

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **CAC Chemical GmbH** (Böttgerstrasse 12, 20148 Hamburg, Németország) ügyfélnek a **Tartaros 300 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Tartaros 300 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/1083-1/2021. **NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.2. Növényvédő szer neve: **ERA**

II. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **CAC Chemical GmbH**
Böttgerstrasse 12,
20148 Hamburg,
Németország

III. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója: **CAC Chemical GmbH**
Böttgerstrasse 12,
20148 Hamburg,
Németország

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott terméknevet be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2021. augusztus 27. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a Tartaros 300 EC gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében a növényvédő szer nevének megváltoztatását kérte **ERA gombaölő permetezőszer** névre. Továbbá az ügyfél az engedélyokirat tulajdonos és a gyártó módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyező hatóság *a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikkelye alapján, illetve *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Jelen eljárás díja a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Akr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

A jogorvoslat lehetősége az *Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.*

Budapest, 2021. szeptember 7.

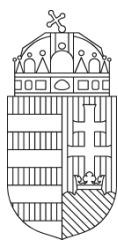
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(455/2021.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309 1000
E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: 6300/1083-1/2021. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve: ERA
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2026. március 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: CAC Chemical GmbH
Böttgerstrasse 12,
20148 Hamburg,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: CAC Chemical GmbH
Böttgerstrasse 12,
20148 Hamburg,
Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **protiokonazol**
CAS szám 178928-70-6
IUPAC név (RS)-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórphenil)-2-hidroxipropil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion
- tiszta hatóanyag részaránya **300 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. protiokonazol (HPLC-UV) **28,20%± 1,41% (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sötétbarna színű, átlátszó, enyhén édeskés szagú folyadék

Sűrűség (40°C): 1,064

pH (1%-os emulzió, 20°C): 5,1

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 35,5 mN/m (felületaktív anyag)

Dinamikai viszkozitás (40°C): 36 mPa.s

Tartós habképződés (0,65%, 1 perc): 12 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
búza (őszi, tavaszi)	lisztharmat, levélrozsa, sárgarozsa, szeptóriás levélfoltosság, pirenofórás levélfoltosság, szeptóriás pelyvafoltosság, kalászfuzáriózis	2	14	0,33-0,65	200-400	bokrosodásban az 5. mellékajtás megjelenésétől (BBCH 25) a virágzás végéig (BBCH 69)
tritikálé	lisztharmat, szeptóriás levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság	2	14	0,33-0,65	200-400	bokrosodásban az 5. mellékajtás (BBCH 25) megjelenésétől a virágzás kezdetéig (BBCH 61)
árpa (őszi, tavaszi)	lisztharmat, törperozsa, pirenofórás levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság	2	14	0,33-0,65	200-400	bokrosodásban az 5. mellékajtás megjelenésétől (BBCH 25) a virágzás kezdetéig (BBCH 61)
rozs	levélrozsa, rinhospóriumos levélfoltosság	2	14	0,33-0,65	200-400	bokrosodásban az 5. mellékajtás megjelenésétől (BBCH 25) a virágzás kezdetéig (BBCH 61)

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
káposztarepc e (őszi, tavaszi)	leptoszfériás (fómás) betegség	2 (1 őszi + 1 tavaszi)	86	0,3-0,6	200-400	ősszel 6 leveles állapottól (BBCH 16) tölevélrózsás állapotig (BBCH 19) tavasszal az első oldalhajítások kialakulásától (BBCH 20) sárgabimbós állapotig (BBCH 59)
	leptoszfériás (fómás) betegség, szklerotíniás betegség (fehérpenész) alternáriás betegség (becőrontó)	2 (2 tavaszi)	21	0,3-0,6	200-400	oldalhajítások kialakulásától (BBCH 20) sárgabimbós állapotig (BBCH 59)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikálé) levélfoltosságok, lisztharmat és rozsdák ellen a permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, általában a szárnövekedés kezdetén javasolt megkezdni és a fertőzési veszélyhelyzettől függően 2-3 hét múlva megismételni. *Szeptóriás pelyvafoltosság* ellen a kalász és a felső levélemelet védelme érdekében szintén megelőző jelleggel, a zászlósvél megjelenésétől teljes virágzásig célszerű a permetezés elvégzése. *Kalászfuzáriózis* ellen a készítménnyel végzett kezelést a virágzás kezdetén javasolt végrehajtani, törekedve a kalászhajtások egyenletes permetlé fedettségére. A fertőzésre hajlamosító körülmények között, illetve a *pirenofórás levélfoltosság* és a *kalászfuzáriózis* ellen az engedélyezett nagyobb dózis (0,65 l/ha) kijuttatása indokolt.

Őszi és tavaszi káposztarepcében gombás betegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell kijuttatni. *Leptoszfériás betegség* ellen a fertőzésre hajlamosító körülmények között javasolt egy őszi kezelés (őszi káposztarepce) elvégzése tölevélrózsás állapotban. A tavaszi kezelést az oldalhajítások képződésének idején indokolt végrehajtani. A *szklerotíniás és alternáriás betegségek* elleni permetezést sárgabimbós állapotban szükséges elvégezni.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében készítményt ajánlott más hatásmechanizmusú hatóanyagokat tartalmazó készítményekkel szerrotációban, alternálva kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A protiokonazol szterolbioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 3).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások

5.1. Veszélyességi besorolás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 300 < LD₅₀ < 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- | | |
|-------------|---|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H315 | Bőrirritáló hatású. |
| H318 | Súlyos szemkárosodást okoz. |
| H411 | Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondat:

- | | |
|----------------------------|--|
| P261 | Kerülje a gőzök/permet belélegzését. |
| P280 | Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P301+P312 | LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz |
| P302 + P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P305+P351
+P338 | SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. |
| P310 | Azonnal forduljon orvoshoz. |
| P332+P313 | Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gye) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
búza (őszi-, tavaszi)	35
árpa (őszi-, tavaszi)	
rozsa, tritikálé	
káposztarepce (őszi-, tavaszi)	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
- 5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés* esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles térfogata:	0,5 liter, 1 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter
6.2. A csomagolószerszám anyaga:	HDPE/PA

7. Eltarthatósági idő: Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2021. szeptember 7.

Jordán László
igazgató

P.H.