

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfél kérelmére, Németország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva az **Elatus Era gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Elatus Era gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:* **04.2/2926-2/2017 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve:* **Elatus Era**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:* **2022. augusztus 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:* **Syngenta A. G.**
CH-4002 Basel, Svájc
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője* **Syngenta Kft.**
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:* **Syngenta A. G (Svájc)**
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:* **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:* **EC – emulzióképző koncentrátum**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

- ISO név* **benzovindiflupir**
- CAS szám* **1072957-71-1**
- IUPAC név* **N-[(1RS,4SR)-9-(diklórmetilén)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-metano-naftalen-5-il]-3-(difluor-metil)-1-metil-pirazol-4-karboxamid**
- tiszta hatóanyag részaránya* **75 g/l**
- technikai hatóanyag specifikációja* **min. 960 g/kg**

2.4.2. hatóanyag

ISO név	protiokonazol
CAS szám	178928-70-6
IUPAC név	(RS)-2[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)- 2- hidroxipropil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3- tion
tiszta hatóanyag részaránya	150 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 970 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

benzovindiflupir (HPLC-UV) **7,43 ± 0,74 % (m/m)**

protiokonazol (HPLC-UV) **14,86 ± 0,89 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: barna színű, erős, észter szagú folyadék

Relatív sűrűség (20°C): 1,009

pH (1 %-os emulzió, 20°C): 5,0

lobbanáspont: 134 °C

dinamikai viszkozitás (40°C): 26,3 mPa.s

felületi feszültség (20°C, 0,1 %-os emulzió): 36,9 mN/m

tartós habképződés (1 perc, 1%-os emulzió): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi és tavaszi búza	sárgarozsda, vöröszsda, szeptóriás levélfoltosság és pelyvabarnulás, kalászfuzáriózis	1	-	0,5-1,0	100-400	egy szárcsomós állapottól (BBCH 31) a virágzás végéig (BBCH 69)
rozs	barnarozsda, rinhospóriumos levélfoltosság					
tritikálé	vöröszsda, sárgarozsda, szeptóriás levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság					
őszi és tavaszi árpa	hálózatos levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság, ramulásriás betegség, törperozsda					egy szárcsomós állapottól (BBCH 31) a kalászhányás végéig (BBCH 59)
zab	koronás rozsda					

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab) levélbetegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a gabonafélék 2–3 szárcsomós stádiumában – célszerű kijuttatni. Gyenge-, közepes fertőzési nyomás mellett a kisebb dózis, erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban célszerűen, kalászhányás után, a virágzás kezdetén célszerű kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A benzovindiflupir sejtlégzést gátló hatóanyag. (FRAC kód: 7)

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

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

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 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:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P201	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon orvoshoz!
P403 + P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tárolandó.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
EUH208 Protiokonazolt tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.

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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) 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)
árpa, zab	42
búza, rozs, tritikálé	35

5.5. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- előkészítőknak:* védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli
kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli
 (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszárlása, csomagolása:

Kiszárlás térfogata: 1 liter, 5 liter, 20 liter,

Csomagolás anyaga: PET, HDPE-PA, f-HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2017. november 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

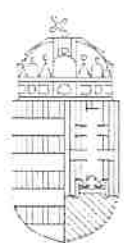


P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(272/2017.)



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: 04.2/2926-2/2017 NÉBIH

1.2. Növényvédő szer neve: Elatus Era

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022. augusztus 31.

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta A. G.
CH-4002 Basel, Svájc

1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója: Syngenta A. G (Svájc)

2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

2.3. Növényvédő szer formulációja: EC – emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név: benzovindiflupir

CAS szám: 1072957-71-1

IUPAC név: N-[(1RS,4SR)-9-(diklórmetilén)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il]-3-(difluor-metil)-1-metil-pirazol-4-karboxamid

tiszta hatóanyag részaránya: 75 g/l

technikai hatóanyag specifikációja: min. 960 g/kg

2.4.2. hatóanyag

ISO név	protiokonazol
CAS szám	178928-70-6
IUPAC név	(RS)-2[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)-2-hidroxi-propil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion
tiszta hatóanyag részaránya	150 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 970 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

benzovindiflupir (HPLC-UV) 7,43 ± 0,74 % (m/m)

protiokonazol (HPLC-UV) 14,86 ± 0,89 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: barna színű, erős, észter szagú folyadék
 Relatív sűrűség (20°C): 1,009
 pH (1 %-os emulzió, 20°C): 5,0
 lobbanáspont: 134 °C
 dinamikai viszkozitás (40°C): 26,3 mPa.s
 felületi feszültség (20°C, 0,1 %-os emulzió): 36,9 N/m
 tartós habképződés (1 perc, 1%-os emulzió): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi és tavaszi búza	sárgarozsda, vöröszorsda, szeptóriás levélfoltosság és pelyvabarnulás, kalászfuzáriózis	1	-	0,5-1,0	100-400	egy szárcsomós állapottól (BBCH 31) a virágzás végéig (BBCH 69)
rozs	barnarozsda, rinhospóriumos levélfoltosság					

tritikálé	vöröszorsda, sárgarozsda, szeptóriás levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság					
őszi és tavaszi árpa	hálózatos levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság, ramulásriás betegség, törperozsda					egy száracsomós állapottól (BBCH 31) a kalászhányás végéig (BBCH 59)
zab	koronás rozsda					

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab) levélbetegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a gabonafélék 2–3 száracsomós stádiumában – célszerű kijuttatni. Gyenge-, közepes fertőzési nyomás mellett a kisebb dózis, erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban célszerűen, kalászhányás után, a virágzás kezdetén célszerű kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A benzovindiflupir sejtlégzést gátló hatóanyag. (FRAC kód: 7)

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

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

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- | | |
|--------------|--|
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H318 | Súlyos szemkárosodást okoz. |
| H335 | Légúti irritációt okozhat. |
| H361d | Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- | | |
|---------------------------|--|
| P201 | Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. |
| P271 | Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. |
| P280 | Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| 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. |
| P308 + P313 | Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon orvoshoz! |
| P403 + P233 | Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. |
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

Kiegészítő veszélyességi információ:

- | | |
|---------------|---|
| EUH401 | Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait. |
| EUH208 | Protiokonazol tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat. |

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 10 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gypep) biztonsági övezetet! |
| SPo 2 | Használat után minden védőruházatot ki kell mosni! |

* Címkén nem feltüntetendő adat

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)
árpa, zab	42
búza, rozs, tritikálé	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

Kiszerelés térfogata: 1 liter, 5 liter, 20 liter,

Csomagolás anyaga: PET, HDPE-PA, f-HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.
Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2017. november 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:



P.H.