

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.**, (1117 Budapest, Alíz utca 2) által képviselt **Syngenta AG.**, (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfél kérelmére a **Celest Extra gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Celest Extra gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/1368-1/2021. NÉBIH számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

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

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:

Syngenta Crop Protection AG

CH-4058 Basel, Svájc

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

2.1. Növényvédő szer gyártója:

Syngenta Crop Protection AG

CH-4058 Basel, Svájc

III. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. Kiszérelés, csomagolás

6.1. A kiszérelés tömege/térfogata:	1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter, 200 liter, 1000 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	HDPE

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen 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

A Határozat Indoklás része nem nyilvános!

Budapest, 2023. január 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

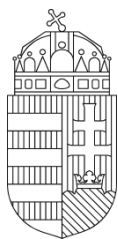
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(13/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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:** 6300/1368-1/2021. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Celest Extra
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2026. április 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő csávázószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag (1)

ISO név difenokonazol

CAS szám 119446-68-3

IUPAC név 3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil-4-klór-fenil-éter

tiszta hatóanyag részaránya 25 g/l

2.4.2. Hatóanyag (2)

ISO név fludioxonil

CAS szám 131341-86-1

IUPAC név 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-karbonitril

tiszta hatóanyag részaránya 25 g/l

3. Minőségi követelmények**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **difenokonazol (HPLC-UV):** **2,34% ± 0,35% (m/m)**3.1.2. **fludioxonil (HPLC-UV):** **2,34% ± 0,35% (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell felelnie az **FS** formuláció FAO követelményeinek*Tájékoztató jellegű adatok:***Megjelenés:** opálos, sötétvörös színű, enyhén vegyszerszagú, folyékony anyag**pH (1%-os szuszpenzió):** 7,44**Relatív sűrűség (20°C):** 1,066**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20 °C):** 29,8 mN/m (felületaktív anyag)**Tartós habképződés (20%-os szuszpenzió, 1 perc):** 2 ml**Nedves szita maradék (75 µm):** 0,022%**Kiönthetőségi maradék:** 2,35%**Öblítési maradék:** 0,21%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások**

Kultúra	Károsító	Dózis	Csávázólé (csávázószer+víz)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
búza	kőüszög törpekőüszög porüszög szeptóriás betegségek pirenofórás és kohliobóluszos betegségek	150-200 ml / 100 kg mag	max. 1,2 L / 100 kg mag	vetőmag BBCH 00
	hópenész fuzáriumos betegség	200 ml / 100 kg mag		
rozs	kőüszög törpekőüszög szárüszög porüszög szeptóriás betegségek pirenofórás és kohliobóluszos betegségek	150-200 ml / 100 kg mag	max. 1,2 L / 100 kg mag	vetőmag BBCH 00
	hópenész fuzáriumos betegség	200 ml / 100 kg mag		

tritikálé	kőüszög törpekőüszög porüszög széptóriás betegségek pirenofóras és kohliobóluszos betegségek	150-200 ml / 100 kg mag	max. 1,2 L / 100 kg mag	vetőmag BBCH 00
	hópenész fuzáriumos betegség	200 ml / 100 kg mag		
árpa	porüszög fedettüszög pirenofóras és kohliobóluszos betegségek	150-200 ml / 100 kg mag	max. 1,2 L / 100 kg mag	vetőmag BBCH 00
	hópenész fuzáriumos betegség	200 ml / 100 kg mag		
zab	porüszög pirenofóras és kohliobóluszos betegségek	150-200 ml / 100 kg mag	max. 1,2 L / 100 kg mag	vetőmag BBCH 00
	hópenész fuzáriumos betegség	200 ml / 100 kg mag		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!

A készítménnyel kezelt **búza és zab** vetőmagvakból hektáronként legfeljebb **250 kg**, míg **rozs, tritikálé, és árpa** vetőmagokból legfeljebb **200 kg** vethető.

A csávázószert nedves csávázás formájában kell a magvak felületére felvinni.

A vetés során biztosítani kell a csávázott magvak talajjal való teljes fedettségét, a talaj felszínére szóródott csávázott magvak maradéktalan összegyűjtését és eltávolítását.

Hatásmechanizmus:

A fludioxonil jelátviteli folyamatokat módosító, kontakt hatóanyag (FRAC kód: 12)

A difenokonazol 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):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS Piktogram:****Figyelmeztetés: Figyelem****Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

- H332** Belélegezve ártalmas.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök belélegzését.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P312 Rosszullét esetén forduljon *orvoshoz*.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-5) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!

5.3. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások

5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások:

- Gyermek, illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni.
- Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést, illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt:

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsen bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben:

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékekkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után:

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások (vetőmag csomagolásán)

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P264 A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
- SPe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.3.2. Egyéb környezetvédelmi előírások a végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:

A csávázott vetőmag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
búza, rozs, tritikálé, árpa, zab	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Csávázáskor: védőkesztyű, védőruha

5.5.1.2. Csomagolásakor: védőkesztyű, védőruha

5.5.1.3. Vetéskor: védőkesztyű

5.5.2. 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 tömege/térfogata:	1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter, 200 liter, 1000 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE

7. Eltarthatósági idő: 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, 2023. január 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.