Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
1537 Budapest, Pf. 407
Telefon: +36 (1) 309 1000
ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Ikt. sz.: **04.2/2808-2/2017.**
Tárgy: **Conatra gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatalának engedélyezése **Sirena gombaölő permetezőszer** néven
Ügyintéző: Henézi Ágnes
Oldalak száma: 3 oldal
Mellékletek: -

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Belchim Crop Protection Hungary Kft. (**1124 Budapest, Jagelló út 14.) által képviselt **Globachem NV.** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019 BE-3800 Sint Truiden, Belgium) ügyfélnek a **Conatra gombaölő permetezőszer** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **04.2/2722-1/2017 NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Conatra gombaölő permetezőszert**

Sirena gombaölő permetezőszer néven is forgalomba hozza**.**

A Sirena gombaölő permetezőszer forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Conatra gombaölő permetezőszer engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a Sirena gombaölő permetezőszer csomagolóeszközén, jól látható módon – a Sirena betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szövegkörnyezetben:

„A Sirena gombaölő permetezőszer azonos* a *04.2/2722-1/2017 NÉBIH számon engedélyezett Conatra gombaölő permetezőszerrel."

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles a Sirena gombaölő permetezőszer címkéjén haladéktalanul átvezetni a Conatra gombaölő permetezőszer engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 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. augusztus 16.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(231/2017.)

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
Telefon: +36 30 216 6303
ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Ikt. sz.: **6700/0028111-2/2024**
Tárgy: **Conatra gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása
Ügyintéző: Stieber Anett
Oldalak száma: 2 oldal
Mellékletek: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal,** mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Globachem NV** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800 Sint-Truiden, Belgium) ügyfél kérelmére a **Conatra gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **Conatra gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/2722-1/2017. NÉBIH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2029. április 30.**

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2024. március 25.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél a meghatalmazottja útján értesül
2. Irattár

(161/2024)

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
☎ +36 30 216 6303
E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. ***A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:***

1.1. Engedélyokirat száma:	**04.2/2722-1/2017. NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve:	**Conatra**
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	**2029. április 30.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	**Globachem N.V.** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, BE-3800 Sint-Truiden, Belgium)
1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:	-
2. A növényvédő szer adatai:	
2.1. Növényvédő szer gyártója:	**Globachem N.V.** (Belgium)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	**gombaölő permetezőszer**
2.3. Növényvédő szer formulációja:	**EC –** emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

hatóanyag	
ISO név	**metkonazol**
CAS szám	125116-23-6
IUPAC név	*(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanol*
tiszta hatóanyag részaránya	**60 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja	min. 94,5 %

3.Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

metkonazol (HPLC/DAD) **6,7 ± 0,67 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell feleljen az „EC" formuláció FAO követelményeinek**

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: színtelen, átlátszó, oldószer szagú folyadék
pH (1 %-os emulzió 20 °C): 6,76
Sűrűség (20 °C): 0,889 g/cm^3
Lobbanáspont: 44 °C
Öngyulladási hőmérséklet: 360 °C
Felületi feszültség (25°C, hígítatlan): 23,4 mN/m
Tartós habképződés (1,5 %-os emulzió, 1 perc): 1 ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	**Károsító**	**A kezelések <u>maximális</u> száma**	**Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)**	**Dózis (l/ha)**	**Permetlé (l/ha)**	**A kezelés ideje (**fenológiai állapot szerint)
Kalászosok (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále)	lisztharmat, gabonarozsdák, pirenofórás (helmintosporiózis), szeptóriás levélfoltosság, kalászfuzáriózis	2	21	1,2	250-350	bokrosodás végétől (BBCH 29) a virágzás végéig (BBCH 69)
Őszi káposztarepce	növekedés szabályozás (fagykár csökkentése, növekedés lassítása) alternáriás betegség	2	14	0,7-1,0 (növekedés szabályozás) 1,0 (alternáriás betegség)	250-350	4 leveles állapottól (BBCH 14) becőképződés kezdetéig (BBCH 71)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban bokrosodás végétől a virágzás végéig a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek kialakulásakor kell elvégezni és szükség esetén megismételni. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert célzottan, kalászhányás után, a virágzás idején kell kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Őszi káposztarepcében a kifagyás csökkentése céljából a kezelést ősszel, a kultúrnövény 4-8 leveles állapotában javasolt elvégezni. Növekedésgátlás (retardálás) és a megdőlés csökkentése érdekében ősszel, a repce 4-8 leveles állapotában, vagy tavasszal, a szárbaindulás időszakában szükséges permetezni. Alternáriás betegség ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban tavasszal, a repce szárbaindulásától a becőképződésig javasolt kijuttatni.

Hatásmechanizmus:
A metkonazol 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. LD_{50} értéke (patkányon):	**2601 mg/ttkg**
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	**kifejezetten veszélyes**
Méhveszélyesség:	**nem jelölésköteles**
Méhveszélyesség toxicitás alapján:*	*nem jelölésköteles*
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*	*nem jelölésköteles*
Tűzveszélyességi besorolás:	**tűzveszélyes folyadék (3. kategória)**

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

GHS Piktogram

Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301 + P310	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon orvoshoz!
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351 + P338 + P310	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz!
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon orvoshoz.
P332 + P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/csomagoló eszköz 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.

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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	**várakozási idő (nap)**
kalászosok (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikálé)	**35**
őszi káposztarepce	**56**

***5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok*:**

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknek: 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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: ld. általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.5.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

A kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter
*A csomagolószer anyaga**:*** PET, 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 **2** év.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2024. március 25.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.