

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Nufarm Hungária Kft.** (1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.) ügyfél kérelmére a **Zamir gombaölő permetezőszer** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **04.2/3402-1/2012 NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Zamir gombaölő permetezőszert**

Ampera gombaölő permetezőszer néven is forgalomba hozza.

Az Ampera gombaölő permetezőszer forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Zamir gombaölő permetezőszer engedélykirata szerinti előírások az érvényesek.

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

„Az Ampera azonos a 04.2/3402-1/2012 NÉBIH számon engedélyezett Zamir gombaölő permetezőszerral.”

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 az Ampera gombaölő permetezőszer címkéjén haladéktalanul átvezetni a Zamir gombaölő permetezőszer engedélykirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés 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, 2019. szeptember 20.

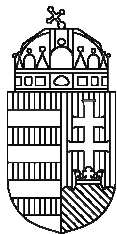
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(374/2019.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/3402-1/2012 NÉBIH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Zamir
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2022. december 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Makhteshim Agan Hungary Zrt.
1037 Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Makhteshim Chemical Works Ltd
P.O.B. 60, Beer-Sheva, 84100
Izrael

2.1. hatóanyagok gyártója

tebukonazol	Makhteshim Chemical Works Ltd (Izrael)
prokloráz	Makhteshim Chemical Works Ltd (Izrael)

- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer

- 2.3. növényvédő szer formulációja:** EW - olajemulzió vizes fázisban

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név	tebukonazol
CAS szám	107534-96-3
IUPAC név	(RS)-1-p-klórifenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol
tiszta hatóanyag részaránya	133 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	98 % minimum tisztaság - Tebukonazol Annex II. dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	prokloráz
<i>CAS szám</i>	67747-09-5
<i>IUPAC név</i>	<i>N-propil-N- [2-(2,4,6-triklórfenoxi)etil] imidazol-1-karboxamid</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	267 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	97 % minimum tisztaság – Prokloráz Annex II. dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

tebukonazol (GLC)	12,3 ± 0,7 % (m/m)
prokloráz (GLC)	24,6 ± 1,2 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „EW” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok

Megjelenés: narancssárga enyhén viszkózus folyadék

Sűrűség: $\rho(20\text{ ° C}) 1.084\text{ g/cm}^3$

pH (1%-os oldatban): 7.01

Viszkozitás:

kinematikus viszkozitás (20 ° C): 0.175 Pas

Gyúlékonyság: nem gyúlékony

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer (l/ha)	víz (l/ha)
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, zab, rozs, tritikálé)	levél- és kalászbetegségek	1,0 - 1,5	300 - 400
őszi káposztarepce	fómás és alternáriás betegségek, fehérpenész	1,0 - 1,25	300 - 400
napraforgó	diaportés, fómás és alternáriás betegségek, fehér- és szürkepenész	1,0 - 1,25	300 - 400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

Kultúra	Kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, zab, rozs, tritikálé)	2	21	virágzás vége / BBCH 69
őszi káposztarepce	1	-	virágzás vége / BBCH 69
napraforgó	1	-	magképződés / BBCH 73

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a készítményt lehetőleg megelőző jelleggel, általában 2 nódusos állapot, ill. kalászhányás - virágzás idején célszerű kijuttatni. Gyenge-közepes fertőzöttség esetén az alacsonyabb, erős fertőzöttség mellett a magasabb dózis használata javasolt.

Őszi káposztarepceben a készítményt egy tenyészidőszakon belül legfeljebb egy alkalommal lehet felhasználni. A készítményt megelőző jelleggel, virágzás idején célszerű kijuttatni.

Napraforgóban a készítményt fertőzésveszély fennállása esetén preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kijuttatni a szárnövekedés időszakában. Erősebb fertőzésveszély esetén a magasabb dózis használata indokolt.

A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjel:



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

R-mondatok:

- R 36** Szemizgató hatású
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezebe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 45 Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* **0** nap (száradásig)

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

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

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *egyéni védőfelszerelés*

5.3.1.1. *előkészítőknak:* vegyi anyag permet ellen védő (4.típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag por, cseppek, permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* vegyi anyag permet ellen védő (4.típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag por, cseppek, permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.2. *Elsősegélynyújtás, terápia:*

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

Terápia: általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:

6.1. a kiszérés térfogata: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I

Budapest, 2012. július 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató



n é b i h

Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Kővári Melinda

Határozatszám: 04.2/11583-1/2014.

Oldalak száma: 3 oldal

Melléklet: -

Tárgy: Zamir gombaölő

permetezőszert forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Adama Hungary Zrt.** (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfélnek a **Zamir gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Zamir gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/3402-1/2012. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/3402-1/2012. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Zamir |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Adama Hungary Zrt.
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

II. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. A növényvédő szer gyártója:	Adama Makhteshim Ltd Beer-Sheva 84100, Izrael
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. növényvédő szer formulációja:	EW - olajemulzió vizes fázisban
2.4. növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag	
ISO név	tebukonazol
CAS szám	107534-96-3
IUPAC név	<i>(RS)-1-p-klórphenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol</i>
tisztá hatóanyag részaránya	133 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	98 % minimum tisztaság - Tebukonazol Annex II. dokumentáció
2.4.2. hatóanyag	
ISO név	prokloráz
CAS szám	67747-09-5
IUPAC név	<i>N-propil-N- [2-(2,4,6-triklórphenoxi)etil] imidazol-1-karboxamid</i>
tisztá hatóanyag részaránya	267 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	97 % minimum tisztaság – Prokloráz Annex II. dokumentáció

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

6. Kiszerezés, csomagolás:

- 6.1. A kiszerezés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 200 liter, 1000 liter
 6.2. A csomagolóanyag anyaga: HDPE, ill. HDPE+fémkeret (1000 l)

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2014. október 1.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(347/2014.)

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Nufarm Hungária Kft** (1118 Budapest, Dayka G. u. 3.) ügyfélnek a **Zamir gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Zamir gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/3402-1/2012. NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változtatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások (az Engedélyező hatóság előírásai):

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer (l/ha)	víz (l/ha)
kalászosok (őszi búza, rozs, tritikálé)	levél- és kalászbetegségek	1,0 - 1,5	300 - 400
őszi káposztarepce	fómás és alternáriás betegségek, fehérpenész	1,0 - 1,25	300 - 400
napraforgó	diaportés, fómás és alternáriás betegségek, fehér- és szürkepenész	1,0 - 1,25	300 - 400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

Kultúra	Kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
kalászosok (őszi búza, rozs, tritikálé)	2	21	teljes virágzás/BBCH 65
őszi káposztarepce	1	-	virágzás vége / BBCH 69
napraforgó	1	-	csillagállapot / BBCH 51

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a készítményt lehetőleg megelőző jelleggel, általában 2 nóduszos állapot, ill. kalászhányás - virágzás idején célszerű kijuttatni. Gyenge-közepes fertőzöttség esetén az alacsonyabb, erős fertőzöttség mellett a magasabb dózis használata javasolt.

Őszi káposztarepcében a készítményt egy tenyészidőszakon belül legfeljebb egy alkalommal lehet felhasználni. A készítményt megelőző jelleggel, virágzás idején célszerű kijuttatni.

Napraforgóban a készítményt fertőzésveszély fennállása esetén preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kijuttatni csillagbimbós állapotban. Erősebb fertőzésveszély esetén a magasabb dózis használata indokolt.

A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

II. Az engedélyokirat 5.2 pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.2. várakozási idők (OTH előírásai):

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (OTH előírásai):

kultúra	várakozási idő
kalászosok (őszi búza, rozs, tritikálé)	35 nap
őszi káposztarepce	56 nap
napraforgó	56 nap

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2020. szeptember 04. napjáig** forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni, ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani. A kiegészítő címkének tartalmaznia kell a jelen határozat számát (6300/512-1/2020 NÉBIH), a szer nevét (**Zamir gombaölő permetezőszer**), a készítmény megváltozott felhasználási előírásait.

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

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

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés 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://anyak.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, 2020. február 21.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(91/2020.)