

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

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Promino 300 EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *6300/1774-2/2021. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai az engedélyokirat tulajdonosra vonatkozóan az alábbiak szerint módosulnak:

Az engedélyokirat tulajdonos: CAC Chemical GmbH
Böttgerstrasse 12,
20148 Hamburg,
Németország

II. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai a referencia készítményre vonatkozóan az alábbiak szerint módosulnak:

Referencia készítmény neve: ERA

III. A referencia szer feltüntetésének módjára vonatkozóan, a címkén és a reklámhordozókon, az alábbiakat írja elő az engedélyező hatóság:

Az ügyfél köteles a Promino 300 EC gombaölő permetezőszert címkéjén jól látható módon – Promino 300 EC betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia növényvédő szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szövegkörnyezetben:

„A Promino 300 EC azonos a 6300/1083-1/2021. NÉBIH számon engedélyezett ERA gombaölő permetezőszerttel.”

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

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

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

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

Az engedélyezési 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, 2021. szeptember 7.

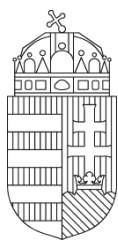
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(457/2021.)



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-klórifenil)-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, pirenofóras 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, rinhosporiumos 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, pirenofóras levélfoltosság, rinhosporiumos levélfoltosság	2	14	0,33-0,65	200-400	bokrosodásban az 5. mellékajtás megjelenésétől (BBCH 25) a virágzás kezdetéig (BBCH 61)
rozsa	levélrozsa, rinhosporiumos 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 oldalhajtások 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	oldalhajtások 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 megkezdeni 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 zászlólevél megjelenésétől teljes virágzásig célszerű a permetezés elvégzése. *Kalászfuzáriózis* ellen a készítménnyel végzett kezelést a virágzás kezdetén javasolt végrehajtani, törekedve a kalászek egyenletes permetlé fedettségére. A fertőzésre hajlamosító körülmények között, illetve a *pirenofóras 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 oldalhajtások 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 protikonazol 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 gyepl) 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)	
rozs, tritikálé	
káposztarepce (őszi-, tavaszi)	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
- 5.5.1.2. Kijuttatóknak: 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.