

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Belchim Crop Protection Hungary Kft.** (1124 Budapest, Jagelló út 14.) által képviselt **Belchim Crop Protection NV/SA** (Technologielaan 7, B-1840 Londerzeel, Belgium) ügyfél kérelmére – az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Faxer gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Faxer gombaölő permetezőszert** 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:                 | 04.2/1954-1/2018 NÉBIH   |
| 1.2. Növényvédő szer neve:                 | Faxer  |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége:          | 2022. november 30.   |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:           | <b>Belchim Crop Protection N.V.</b><br>Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel,<br>Belgium  |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | <b>Belchim Crop Protection Hungary Kft.</b><br>1124 Budapest, Jagelló út 14<br>Tel: +36-1577 52 84<br>Tel./Fax (23) 338 521<br>hungary@belchim.com |

### 2. A növényvédő szer adatai:

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója:     | <b>Phyteurop</b><br>53 rue Raspail<br>92594 Levallois-Perret Cedex, Franciaország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | <b>gombaölő permetezőszert</b>  |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | EC – emulzióképző koncentrátum  |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele:  |   |
| 2.4.1. hatóanyag                   |   |
| ISO név                            | <b>prokloráz</b>  |
| CAS szám                           | 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>	<b>450 g/l</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 970 g/kg

### 3. Minőségi követelmények:

#### 3.1. Hatóanyag tartalom

**prokloráz (HPLC/UV) 40,5 ± 2,0 % (m/m)**

#### 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

#### tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: narancssárga színű, átlátszó folyadék

sűrűség (20 °C): 1,11 g/ cm<sup>3</sup>

pH (1%-os emulzió): 5,2

lobbanáspont: 71°C

felületi feszültség (20°C, 0,2%-os emulzió): 43 mN/m

dinamikai viszkozitás (40°C): 16,3 mPa.s

tartós habképződés (1,4 %-os emulzió, 1 perc): 8 ml

### 4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	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)
Őszi és tavaszi búza, rozs, tritikálé	szeptóriás levélfoltosság, szártörőgomba	1	-	1,0	300-400	Szárbandulástól (BBCH 30) kalászhányás végéig (BBCH 59)

### Előírt növényvédelmi technológia

**Kalászosokban** a permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek kialakulásakor kell elvégezni. A készítményt egy alkalommal lehet kijuttatni szártörő gomba ellen szárbandulás kezdete (BBCH 30) és két nódusos állapot (BBCH 32) között, szeptóriás levélfoltosság ellen szárbaszökkenéstől (BBCH 30) kalászhányás végéig (BBCH 59).

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Prokloráz: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

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

### 5.1. Veszélyjelek, osztályozás

#### 5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	1796 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

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

##### GHS piktogram:



**Figyelmeztetés:**                      **Veszély**

##### Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

<b>H302</b>	Lenyelve ártalmatlan.
<b>H304</b>	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H318</b>	Súlyos szemkárosodást okoz.
<b>H332</b>	Belélegezve ártalmatlan.
<b>H336</b>	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
<b>H400*</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

##### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

<b>P261</b>	Kerülje a gőzök/gázok/permet belélegzését.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P301 + P310</b>	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz
<b>P302+P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P304 + 340</b>	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
<b>P305 + P351 +</b>	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott

\* Címkén nem feltüntetendő adat

- P338** esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P308 +P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P403+P233** Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tárolandó.
- P501** A tartalom/csomagolás 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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo2** 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:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő</b>
Őszi és tavaszi búza, tritikálé, rozs	35 nap

### **5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

*Előkészítőknak:* védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

*Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha (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. TILOS hánytatni!

*Terápia:* ld. általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

## **6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:**

### **6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:**

Kiszерelés térfogata:	5 liter
Csomagolószer anyaga:	HDPE/PA

## **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.**

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.

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**

Az ügyfél képviselete 2016. március 11. napján ill. 2017. március 30. napján benyújtott kérelmében a **Faxer gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól a zonális értékelő tagállam, az Egyesült Királyság értékelő jelentésére ill. az osztrák engedélyező hatóság által BAES-PSM-2017-0096 számon kiadott engedélyére hivatkozva.

A növényvédő szerek engedélyezésének közösségi szabályairól a *növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117 EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (továbbiakban: *EK Rendelet*) rendelkezik.

Az ügyfél az *EK rendelet 33-37. cikke* szerinti eljárás részeként a kérelmet vizsgáló tagállam által elkészített értékelő jelentés kiadását követően a magyarországi engedély megadására nyújtott be kérelmet az engedélyező hatósághoz. Az *EK Rendelet 33. cikke* szerinti adatokat az értékelő tagállamhoz történő benyújtással egyidejűleg Magyarország, mint átvevő tagállam, 2014. március 27-én kapta meg.

Tekintettel arra, hogy az értékelő tagállam nem javasolta engedélyezésre a készítményt, az ügyfél pótlólagos adatokat nyújtott be az engedélyező hatóságnak.

Az engedélyező hatóság az Egyesült Királyság értékelő jelentése, a benyújtott dokumentáció, és más érintett tagállamokban kiadott engedélyek figyelembe vételével megállapította, hogy fennállnak az engedély kiadásának az *EK Rendeletben* meghatározott feltételei.

Az engedélyező hatóság az *EK Rendelet 36. cikk (2) bekezdése* és *37. cikk (4) bekezdés*, valamint a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendeletnek* (a továbbiakban: R.) az eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint a forgalomba hozatali és felhasználási engedély megadásáról döntött.

Az engedély érvényességi idejéről az *EK Rendelet 32. cikk (1) bekezdése* alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

A növényvédő szer osztályozásához az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletet* vette figyelembe az engedélyező hatóság.

Az „egyéb környezetvédelmi előírások” meghatározásához a *219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Kormányrendelet* előírásait vette figyelembe az engedélyező hatóság.

Az eltarthatósági időről (felhasználhatósági idő) és az engedélyes nyilatkozata szerint vállalt eltarthatósági idő feltüntetéséről a *R. 30. § (10) bekezdése* alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK rendelet 31. cikk (2) bekezdésén*, a *65. cikkén*, valamint az *1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló 547/2011/EU rendeleten* alapul.

Az engedélyezési eljárási díjat a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló *63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. mellékletének 8.5. pontja* alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, a *növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről* szóló *103/2003. (IX.11.) FVM rendelet* előírásait szükséges alkalmazni.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló *22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében*, és a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló *383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában* és a *(2) bekezdésének a) pontjában* biztosított jogkörében eljárva, a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló *2004. évi CXL. törvény* (a továbbiakban: *Ket.*) *71. § (1) bekezdésének* és a *72. § -ának* megfelelően hozta.

A jogorvoslat lehetősége a a *Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja, 100. § (2) bekezdése és a 109. § (1) bekezdés a) pontja, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése, 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §-a, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.*

Budapest, 2018. május 30.

**Dr. Oravecz Márton**  
**elnök**  
nevében és megbízásából:



**Kapja:**

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(133/2018.)