

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

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **Difend Extra gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a megadásáról szóló *6300/14143-1/2019 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. július 31.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímket 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. július 2.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult **Dr. Németh Csilla** osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél a meghatalmazottja útján értesül
2. Irattár

(385/2024)



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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/14143-1/2019 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Difend Extra
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2029. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Globachem N.V.
(Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, BE-3800 Sint-Truiden, Belgium)
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Globachem N.V. (Belgium)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő csávázószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** FS –szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára
- 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-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-klórfenil 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. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*

3.1.1. difenokonazol (HPLC-UV): 2,50 ± 0,38 % (w/w)

3.1.2. fludioxonil (HPLC-UV): 2,50 ± 0,38 % (w/w)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az FS formuláció „FAO” követelményeinek

*Tájékoztató jellegű adatok:***Megjelenés:** vörös színű, opálos, enyhén fertőtlenítő szagú folyadék**pH (1%-os szuszpenzió):** 6,8**Lobbanáspont:** >100 °C**Relatív sűrűség (20°C):** 1,040**Felületi feszültség (20°C):** 73,37 mN/m (felületaktív anyag)**Tartós habképződés (50%-os szuszpenzió, 1 perc):** 0 ml**Nedves szita maradék (75 µm):** 0,022%**Kiönthetőségi maradék:** 3,00 %**Öblítési maradék:** 0,20 %**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Dózis (l/t)	Csávázólé (l/t)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)	Kultúra
őszi és tavaszi búza	kőüszög, törpe kőüszög, fuzáriumos betegség	1	2,0	10-20	vetőmag (BBCH 00)	őszi és tavaszi búza
tritikálé						
őszi és tavaszi árpa	fuzáriumos betegség					
rozs						
zab						

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 csávázószer nedves csávázás formájában kell a magvak felületére felvinni tonnánként 10-20 liter csávázólé felhasználásával.

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

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Difenokonazol: felszívódó, szterolbioszintézist gátló (FRAC kód: 3)

Fludioxonil: kontakt, jelátviteli folyamatokat gátló hatóanyag (FRAC kód: 12)

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

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>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: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
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** 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on-t 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:

- Gyermekek, 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 töltsé 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 csővezetékkel (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.
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

- 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:

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

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!

5.4. várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. Csávázás: védőkesztyű, védőruha
 5.5.1.2. Vetés: védőkesztyű

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 orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

6.1. A kiserelés térfogata:	1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 200 liter, 1000 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	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 **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2024. július 2.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult **Dr. Németh Csilla** osztályvezető.)

P.H.