

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Innvigo Sp. z o.o.** (Aleje Jerozolimskie 178 02-486, Varsó, Lengyelország) ügyfél kérelmére, Lengyelország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Makler 250 SE gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Makler 250 SE gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/410-1/2021. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Makler 250 SE**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Innvigo Sp. z o.o.**
Aleje Jerozolimskie 178 02-486 Varsó,
Lengyelország

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Innvigo Sp. z o.o.**
Aleje Jerozolimskie 178 02-486 Varsó,
Lengyelország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpo - emulzió (SE)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag
- ISO név **azoxistrobin**
- CAS szám **131860-33-8**
- IUPAC név **metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát**
- tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. azoxistrobin (HPLC-UV) **23,83 ± 1,40% (m/m)**

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: átlátszó, fehér színű, jellegzetes szagú homogén folyadék

pH (1%-os diszperzió): 6,85

Felületi feszültség (20 °C): 31,4 mN/m (felületaktív anyag)

Relatív sűrűség (20 °C): 1,07

Tartós habképződés (1%-os diszperzió, 1 perc): 0 ml

Kiönthetőségi maradék:1,42%

Öblítési maradék:0,22%

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)
őszi búza	lisztharmat, levélrozsa, szeptóriás levélfoltosság	2	14	1,0	200-300	1 szárcsomós állapottól (BBCH 31) virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában lisztharmat, szeptóriás levélfoltosság és levélrozsa ellen a védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, általában a szárnövekedés kezdetén javasolt megkezdeni és a fertőzési veszélyhelyzettől függően 2-4 hét múlva megismételni.

A rezisztens kórokozó törzsek kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt csak más eltérő hatásmechanizmusú, az adott kórokozó ellen alkalmazható hatóanyagot tartalmazó készítménnyel, illetve készítményekkel együtt vagy váltakozva lehet kijuttatni!

Hatásmechanizmus:

Az azoxistrobin sejtlégzést gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 11).

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 mg/ttk < 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: Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok

H302 Lenyelve ártalmas.
 H332 Belélegezve ártalmas.
 H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
 H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok

P261 Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
 P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
 P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
 P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
 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 Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-5) 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!
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy azoxistrobint tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál többször!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében lúgos talajokon (pH>7,2 KCl, ill. CaCl₂ oldatban), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, védőruha
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. 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. Kiszерelés, csomagolás

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	250 ml, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter
6.2. Csomagolószer 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: **3 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 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. február 9.

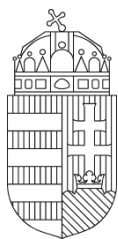
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Iráttár

(63/2021.)



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:** 6300/410-1/2021. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Makler 250 SE
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2025. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Innvigo Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 178 02-486 Varsó,
Lengyelország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Innvigo Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 178 02-486 Varsó,
Lengyelország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpo - emulzió (SE)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **azoxistrobin**
CAS szám 131860-33-8
IUPAC név metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-
3-metoxiakrilát
- tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. azoxistrobin (HPLC-UV) **23,83 ± 1,40% (m/m)**

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: átlátszó, fehér színű, jellegzetes szagú
homogén folyadék

pH (1%-os diszperzió): 6,85

Felületi feszültség (20 °C): 31,4 mN/m (felületaktív anyag)

Relatív sűrűség (20 °C): 1,07

Tartós habképződés (1%-os diszperzió, 1 perc): 0 ml

Kiönthetőségi maradék: 1,42%

Öblítési maradék: 0,22%

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)
őszai búza	lisztharmat, levélrozsa, szeptóriás levélfoltosság	2	14	1,0	200-300	1 szárcsomós állapottól (BBCH 31) virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszai búzában lisztharmat, szeptóriás levélfoltosság és levélrozsa ellen a védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, általában a szárnövekedés kezdetén javasolt megkezdeni és a fertőzési veszélyhelyzettől függően 2-4 hét múlva megismételni.

A rezisztens kórokozó törzsek kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt csak más eltérő hatásmechanizmusú, az adott kórokozó ellen alkalmazható hatóanyagot tartalmazó készítménnyel, illetve készítményekkel együtt vagy váltakozva lehet kijuttatni!

Hatásmechanizmus:

Az azoxistrobin sejtlégzést gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 11).

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 mg/ttk < 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: Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok

H302	Lenyelve ártalmas.
H332	Belélegezve ártalmas.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
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 Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-5) 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!
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy azoxistrobint tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál többször!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében lúgos talajokon (pH>7,2 KCl, ill. CaCl₂ oldatban), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknél:	védőkesztyű, védőruha
5.5.1.2. Kijuttatóknál:	védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. 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. Kiszерelés, csomagolás

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	250 ml, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter
6.2. Csomagolószer 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: **3 év**

8. Forgalmazási kategória:**I.**

Budapest, 2021. február 9.

Jordán László
igazgató

P.H.