

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) ügyfél kérelmére, Ausztria, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Luna Care gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Luna Care gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/229-1/2020 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Luna Care |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2025. január 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Bayer CropScience S.A.S.
16 rue Jean-Marie Leclair
CS 90106, 69266 Lyon. France |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | WG –vízben diszpergálható granulátum |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

- | | |
|--------------------|---|
| 2.4.1. Hatóanyag 1 | ISO név fluopiram |
| | CAS szám 658066-35-4 |
| | IUPAC név N-{2-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}- α,α,α -trifluor-o-toluamid |

tiszta hatóanyag részaránya 50 g/kg

- | | |
|--------------------|---|
| 2.4.2. Hatóanyag 2 | ISO név foszetil-Al |
| | CAS szám 39148-24-8 |
| | IUPAC név etil-hidrogén-foszfónát, alumínium só |

tiszta hatóanyag részaránya 666 g/kg

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*3.1.1. fluopiram (HPLC/UV): **5,0 ± 0,5 % (m/m)**3.1.2. foszetil-Al (HPLC/UV): **66,6 ± 2,50 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie a **WG** formuláció „FAO” követelményeinek*Tájékoztató jellegű adatok:*Megjelenés: világos barna színű, szagtalan
granulátum

pH (1%-os hígítás): 3,7

Térfogatsűrűség (tömörített): 0,66 g/ml

Nedves szitamaradék (75µm): 0,52 %

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (kg/ha)	víz (l/ha)	
Alma	Varasodás Lisztharmat Tüzelhalás (<i>mérsékelt hatékonyság</i>) Nektriás kéregrák (<i>mérsékelt hatékonyság</i>)	3	7	1,0 kg/ha/m lombkorona max. 3 kg/ha	max. 500 l/ha/m lombkorona max. 1200 l/ha	virágrügyek duzzadásától (BBCH 51) virágrügyek láthatóvá válásáig (korai zöldbimbós állapot) (BBCH 55), majd 5-10 mm-es gyümölcsnagyságtól (BBCH 71) érés kezdetéig (BBCH 81)
Körte	Varasodás Lisztharmat Sztemfíliumos barna foltosság Tüzelhalás (<i>mérsékelt hatékonyság</i>) Pszeudomónászos bimbó- és virágelhalás (<i>mérsékelt hatékonyság</i>) Nektriás kéregrák (<i>mérsékelt hatékonyság</i>)	3	7	1,0 kg/ha/m lombkorona max. 3 kg/ha	max. 500 l/ha/m lombkorona max. 1200 l/ha	virágrügyek duzzadásától (BBCH 51) érés kezdetéig (BBCH 81)

Előírt növényvédelmi technológia:

Almában és körtében varasodás és lisztharmat ellen, illetve **körtében** sztemfiliumos barnafoltosság ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell megkezdeni, majd a fertőzési veszélyhelyzet függvényében 7-12 naponta javasolt megismételni.

A készítmény mellékhatással rendelkezik *nektriás kéregrák*, illetve a baktériumos betegségek közül *tűzelhalás* és *pszeudomónászos bimbó- és virágelhalás* ellen. A *tűzelhalás* elleni kezeléseket előrejelzésre alapozva a virágzás kezdeti időszakában, illetve az intenzív hajtásnövekedés időszakában szükséges 2-3 alkalommal elvégezni.

Almában a virágzás idején végrehajtott kezelések nem megengedettek, továbbá szintén nem javasolt a készítmény kijuttatása 'Golden Delicious' illetve 'Golden Delicious' szülővel rendelkező fajtákban.

A kijuttatott **dóviz** és a felhasznált **permetlé mennyiséget** igazítani kell a permetezett korona nagyságához.

Hatásmechanizmus:

A fluopiram sejtlégzést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 7)

A foszetil-AL növény védekezőképességét fokozó felszívódó hatóanyag (FRAC kód: P07 (33))

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. LD₅₀ értéke (patkányon): > 2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: közepesen 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermkektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

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: **1 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma, körte	28 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű (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: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs, atropin adása ellenjavallt.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	6 kg
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	LDPE/Al

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: II.

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 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, 2020. január 27.

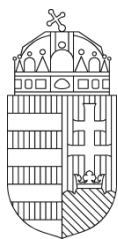
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(43/2020.)



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: 6300/229-1/2020
- 1.2. Növényvédő szer neve: Luna Care
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2025. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Bayer CropScience S.A.S.
16 rue Jean-Marie Leclair
CS 90106, 69266 Lyon. France
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: WG –vízben diszpergálható granulátum
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag 1

ISO név fluopiram

CAS szám 658066-35-4

IUPAC név N-{2-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}- α,α,α -trifluor-o-toluamid

tiszta hatóanyag részaránya 50 g/kg

2.4.2. Hatóanyag 2

ISO név foszetil-Al

CAS szám 39148-24-8

IUPAC név etil-hidrogén-foszfónát, alumínium só

tiszta hatóanyag részaránya 666 g/kg

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. fluopiram (HPLC/UV): 5,0 $\pm$ 0,5 % (m/m)

3.1.2. foszetil-Al (HPLC/UV): 66,6 $\pm$ 2,50 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a WG formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos barna színű, szagtalan
granulátum
pH (1%-os hígítás): 3,7
Térfogatsűrűség (tömörített): 0,66 g/ml
Nedves szitamaradék (75µm): 0,52 %

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (kg/ha)	víz (l/ha)	
Alma	Varasodás Lisztharmat Tüzelhalás (mérsékelt hatékonyság) Nektriás kéregrák (mérsékelt hatékonyság)	3	7	1,0 kg/ha/m lombkorona max. 3 kg/ha	max. 500 l/ha/m lombkorona max. 1200 l/ha	virágrügyek duzzadásától (BBCH 51) virágrügyek láthatóvá válásáig (korai zöldbimbós állapot) (BBCH 55), majd 5-10 mm-es gyümölcsnagyságtól (BBCH 71) érés kezdetig (BBCH 81)
Körte	Varasodás Lisztharmat Sztemfiliumos barna foltosság Tüzelhalás (mérsékelt hatékonyság) Pseudomónászos bimbó- és virágelhalás (mérsékelt hatékonyság) Nektriás kéregrák (mérsékelt hatékonyság)	3	7	1,0 kg/ha/m lombkorona max. 3 kg/ha	max. 500 l/ha/m lombkorona max. 1200 l/ha	virágrügyek duzzadásától (BBCH 51) érés kezdetéig (BBCH 81)

Előírt növényvédelmi technológia:

Almában és körtében varasodás és lisztharmat ellen, illetve **körtében** sztemfiliumos barnafoltosság ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell megkezdeni, majd a fertőzési veszélyhelyzet függvényében 7-12 naponta javasolt megismételni.

A készítmény mellékhatással rendelkezik nektriás kéregrák, illetve a baktériumos betegségek közül tüzelhalás és pseudomónászos bimbó- és virágelhalás ellen. A tüzelhalás elleni kezeléseket előrejelzésre alapozva a virágzás kezdeti időszakában, illetve az intenzív hajtásnövekedés időszakában szükséges 2-3 alkalommal elvégezni.

Almában a virágzás idején végrehajtott kezelések nem megengedettek, továbbá szintén nem javasolt a készítmény kijuttatása 'Golden Delicious' illetve 'Golden Delicious' szülővel rendelkező fajtákban.

A kijuttatott **dózist** és a felhasznált **permetlé mennyiséget** igazítani kell a permetezett korona nagyságához.

Hatásmechanizmus:

A fluopiram sejtlegzést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 7)

A foszetil-AL növény védekezőképességét fokozó felszívódó hatóanyag (FRAC kód: P07 (33))

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles,</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címén 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 gyep) biztonsági övezetet!

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: **1 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma, körte	28 nap

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

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (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: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs, atropin adása ellenjavallt.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	6 kg
6.2. A csomagolószerszám anyaga:	LDPE/Al

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: II.

Budapest, 2020. január 27.

Jordán László
igazgató

P.H.