



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/5818-1/2015
OLDALAK SZÁMA: 7
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

**TÁRGY: Faban 500 SC gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása**

Magyarország, mint **zonális átvevő tagállam** engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1132 Budapest, Váci út 30.) ügyfél kérelmére, Lengyelország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Faban 500 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Faban 500 SC gombaölő permetezőszer** 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: | 04.2/5818-1/2015 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Faban 500 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020. június 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | BASF Hungária Kft.
1132 Budapest, Váci út 30. |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | BASF Hungária Kft. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | BASF S.E. (Németország) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | SC – vizes szuszpenzió koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	ditianon
<i>CAS szám</i>	3347-22-6
<i>IUPAC név</i>	5,10-dihidro-5,10-dioxonafto[2,3-b]-[1,4]-ditiin- 2,3-dikarbonitril
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 930 g/kg

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	pirimetanil
<i>CAS szám</i>	53112-28-0
<i>IUPAC név</i>	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilin
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 975 g/kg

3.Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

ditianon (HPLC-UV) **21,7 ± 1,3 % (m/m)**

pirimetanil (HPLC-UV) **21,7 ± 1,3 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: sötétzöld, gyenge aromás szagú folyadék (szuszpenzió)

pH (1%-os oldat, 20 °C): 5,5

Lobbanáspont: > 100°C

Relatív sűrűség (20°C): 1,152

Dinamikus viszkozitás (40°C, 100/s): 163 mPa.s

Felületi feszültség (20°C): 32,0 – 36,3 mN/m

Nedves szita maradék: -

Tartós habképződés (0,05%-os oldat, 1 perc): 6 ml

Kiönthetőségi maradék: 4,5%

öblítési maradék: 0,12%

4. A növényvédő szer felhasználására 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)
Alma, körte, birs, naspolya	varasodás	4	8	1,2	800-1000	virágrügy- pattanástól (BBCH 53) 70%-os gyümölcsméretig (BBCH 77)

Előírt növényvédelmi technológia

Almástermésűekben varasodás ellen a kezeléseket virágrügypattanást követően az aszkospóraszóródás időszakában a tünetek megjelenése előtt, előrejelzésre alapozva kell elkezdni és 8-14 naponta megismételni.

Hatásmechanizmus:

ditianon: több hatáshelyű, kontakt (FRAC kód: M9)

pirimetanil: aminosavszintézis- és fehérjeszintézis gátló (FRAC kód: 9)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): >300, <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

*Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmatlan.
H331 Belélegezve mérgező.
H351 Feltehetően rákot okoz
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
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
P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P301 + P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon toxikológiai központhoz/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.
P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében homoktalajokon, működő drénezett és karsztos területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **30 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget, mely 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **25 m**, 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **20 m** távolságra csökkenthető!
- Sp 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:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
Alma, körte, birs, naspolya	56 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek: Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő, használata kötelező.

kijuttatóknak: Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges).

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

6.1. Kiszérelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszérelés mennyisége: 0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: PA/PE (Coex)

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 megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2015. június 29.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

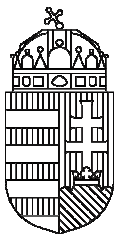
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselése
2. Irattár

(167/2015.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/5818-1/2015
1.2. Növényvédő szer neve:	Faban 500 SC
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2020. június 30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	BASF Hungária Kft. 1132 Budapest, Váci út 30.
1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője	BASF Hungária Kft.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	BASF S.E. (Németország)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	SC – vizes szuszpenzió koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név	ditianon
CAS szám	3347-22-6
IUPAC név	5,10-dihidro-5,10-dioxonafto[2,3-b]-[1,4]-ditiin- 2,3-dikarbonitril
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 930 g/kg

2.4.2. hatóanyag

ISO név	pirimetanil
CAS szám	53112-28-0
IUPAC név	<i>N</i> -(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilin
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 975 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

ditianon (HPLC-UV) **21,7 ± 1,3 % (m/m)**

pirimetanil (HPLC-UV) **21,7 ± 1,3 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sötétzöld, gyenge aromás szagú folyadék (szuszpenzió)

pH (1%-os oldat, 20 °C): 5,5

Lobbanáspont: > 100°C

Relatív sűrűség (20°C): 1,152

Dinamikus viszkozitás (40°C, 100/s): 163 mPa.s

Felületi feszültség (20°C): 32,0 – 36,3 mN/m

Nedves szita maradék: -

Tartós habképződés (0,05%-os oldat, 1 perc): 6 ml

Kiönthetőségi maradék: 4,5%

öblítési maradék: 0,12%

4. A növényvédő szer felhasználására 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)
Alma, körte, birs, naspolya	varasodás	4	8	1,2	800-1000	virágrügy-pattanástól (BBCH 53) 70%-os gyümölcsméretig (BBCH 77)

Előírt növényvédelmi technológia

Almástermésűekben varasodás ellen a kezeléseket virágrügypattanást követően az aszkospóraszóródás időszakában a tünetek megjelenése előtt, előrejelzésre alapozva kell elkezdni és 8-14 naponta megismételni.

Hatásmechanizmus:

ditianon: több hatáshelyű, kontakt (FRAC kód: M9)

pirimetanil: aminosavsintézis- és fehérjesintézis gátló (FRAC kód: 9)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>300, <2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten 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: Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H331	Belélegezve mérgező.
H351	Feltehetően rákot okoz
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P301 + P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon toxikológiai központhoz/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.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében homoktalajokon, működő drénezett és karsztos területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 30 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet, mely 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén 25 m , 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén 20 m távolságra csökkenthető!
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:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
Alma, körte, birs, naspolya	56 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>előkészítőknek:</i>	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő, használata kötelező.
<i>kijuttatóknak:</i>	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező (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.

5.4.2. 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.
Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kizserelése, csomagolása:

6.1. Kizserelés térfogata és anyaga:

6.1. *Kizserelés mennyisége:* 0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

6.2. *Csomagoló-szer anyaga:* PA/PE (Coex)

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.

Budapest, 2015. június 29.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.