



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Németh Csilla

Iktatószám: 04.2/376-1/2017.

Oldalak száma: 7 oldal

Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

Tárgy: Inovis gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BASF Hungária Kft.** (1133 Budapest, Váci út 96-98.) által képviselt **BASF S.E.** (67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38.-Németország) ügyfélnek az **Inovis gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság az **Inovis gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/659/2/2009. MgSzHK** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal az **Inovis gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 5., 6. és 7. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/659/2/2009. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Inovis
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **BASF S.E.**
67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38.
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** **BASF Hungária Kft.**
1133 Budapest, Váci út 96-98.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **BASF S.E.**
67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38.
Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpó-emulzió (SE)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag 1	ISO név	metrafenon
	CAS szám	220899-03-6
	IUPAC név	3'-bróm-2,3,4,6'-tetrametoxi-2',6-dimetil-benzofenon
	tiszta hatóanyag részaránya	75 g/l
2.4.2. Hatóanyag 2	ISO név	epoxikonazol
	CAS szám	135319-73-2
	IUPAC név	(2RS,3SR)-1-[3-(2-klór-fenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorfenil)propil]-1H-1,2,4-triazol
	tiszta hatóanyag részaránya	62,5 g/l
2.4.3. Hatóanyag 3	ISO név	fenpropimorf
	CAS szám	67564-91-4
	IUPAC név	(RS)-cisz-4-[3-(4-terc-butil-fenil)-2-metil-propil]-2,6-dimetil-morfolin
	tiszta hatóanyag részaránya	200 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. metrafenon (HPLC/UV)	7,3 ± 0,7% (m/m)
3.1.2. epoxikonazol (HPLC/UV)	6,1 ± 0,6% (m/m)
3.1.3. fenpropimorf (HPLC/UV)	19,5 ± 1,2% (m/m)

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

Kionthetőség (MT 148.1): max. maradék 5 %

Diszperzió stabilitás (MT 180):

0 perc: teljes

30 perc: szétválás maximum <2 cm³

Újra diszpergálhatóság:

24 óra: teljes

24,5 óra: szétválás maximum <2 cm³

Nedves szitálási maradék (MT 59.3): max. 2 % (75 µm-es szitán)

Habképződés (MT 47.2): max. 60 cm³ (1 perc után)

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kezelések évenkénti maximális száma</i>	<i>Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz(l/ha) mennyiség</i>		<i>Az utolsó kezelés fenostádiuma</i>
kalászosok (búza, árpa, rozs, zab tritikálé)	lisztharmat, rozsda, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, csíkos-, hálózatos- és fahéjbarna levélfoltosság, (kalászfuzáriózis)	2	21	1,0-1,6	250-300	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, bokrosodás kezdetétől virágzásig célszerű kijuttatni 250 - 300 l/ha vízmennyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatástechnika alkalmazásával. Gyenge fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, közepes - erős fertőzési nyomás veszélye esetén a magasabb dózis használata javasolt.

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):

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. <i>Feltehetően károsítja a termékenységet.</i>
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P261	Kerülni kell a köd belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P303+P352	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel perceként keresztül. 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.
P405	Elzárva tárolandó.
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.

Különleges S-mondatok:

SP1	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!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (búza, árpa, rozs, zab tritikálé)	35

5.3. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* aeroszol permet ellen védő (3. típusú, 4. osztályú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kategóriájú, 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* aeroszol permet ellen védő (3. típusú, 4. osztályú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kategóriájú, 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni indirekt szellőzésű, zárt, gumipántos védőszemüveg, védőlábbeli. A permet belégzésének megelőzésére FFA1B1P2 jelű szelepes szűrő félálarc

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 liter

6.2. A csomagolóanyag 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.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímket be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz elektronikus úton, nyilvántartás céljából.

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, 2017. január 24.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

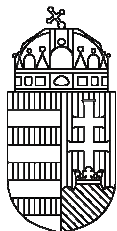
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(8/2017.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/659/2/2009. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Inovis
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **BASF S.E.**
67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38.
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** **BASF Hungária Kft.**
1133 Budapest, Váci út 96-98.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **BASF S.E.**
67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38.
Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpó-emulzió (SE)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag 1** *ISO név* **metrafenon**
CAS szám 220899-03-6
IUPAC név 3'-bróm-2,3,4,6'-tetrametoxi-2',6-dimetil-benzofenon
tiszta hatóanyag részaránya **75 g/l**
- 2.4.2. Hatóanyag 2** *ISO név* **epoxikonazol**
CAS szám 135319-73-2
IUPAC név (2RS,3SR)-1-[3-(2-klór-fenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorfenil)propil]-1H-1,2,4-triazol
tiszta hatóanyag részaránya **62,5 g/l**
- 2.4.3. Hatóanyag 3** *ISO név* **fenpropimorf**
CAS szám 67564-91-4
IUPAC név (RS)-cisz-4-[3-(4-terc-butil-fenil)-2-metil-propil]-2,6-dimetil-morfolin
tiszta hatóanyag részaránya **200 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. metrafenon (HPLC/UV)	7,3 ± 0,7% (m/m)
3.1.2. epxikonazol (HPLC/UV)	6,1 ± 0,6% (m/m)
3.1.3. fenpropimorf (HPLC/UV)	19,5 ± 1,2% (m/m)

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

Kionthetőség (MT 148.1): max. maradék 5 %

Diszperzió stabilitás (MT 180):

0 perc: teljes

30 perc: szétválás maximum <2 cm³

Újra diszpergálhatóság:

24 óra: teljes

24,5 óra: szétválás maximum <2 cm³

Nedves szitálási maradék (MT 59.3): max. 2 % (75 µm-es szitán)

Habképződés (MT 47.2): max. 60 cm³ (1 perc után)**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz(l/ha) mennyiség		Az utolsó kezelés fenotádiuma
kalászosok (búza, árpa, rozs, zab tritikálé)	lisztharmat, rozsdá, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, csíkos-, hálózatos- és fahéjbarna levélfoltosság, (kalászfuzáriózis)	2	21	1,0-1,6	250-300	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, bokrosodás kezdetétől virágzásig célszerű kijuttatni 250 - 300 l/ha vízmennyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával. Gyenge fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, közepes - erős fertőzési nyomás veszélye esetén a magasabb dózis használata javasolt.

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. <i>Feltehetően károsítja a termékenységet.</i>
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P261	Kerülni kell a köd belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P303+P352	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel percekig keresztül. 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.
P405	Elzárva tárolandó.
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.

Különleges S-mondatok:

- SP1** 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!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5m**távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (búza, árpa, rozs, zab tritikálé)	35

5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknél: aeroszol permet ellen védő (3. típusú, 4. osztályú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kategóriájú, 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknál: aeroszol permet ellen védő (3. típusú, 4. osztályú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kategóriájú, 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni indirekt szellőzésű, zárt, gumipántos védőszemüveg, védőlábbeli. A permet belégzésének megelőzésére FFA1B1P2 jelű szelepes szűrő félálarc

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

- 6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 liter
6.2. A csomagolóanyag 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, 2017. január 24.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.