



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: 04.2/10512-1/2014
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Orvego gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

Magyarországnak, mint **zonális értékelő tagállam** engedélyező hatósága, mely a **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerve (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1132 Budapest, Váci út 30.) által képviselt **BASF S.E.** (67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfélnek az **Orvego gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Orvego gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a megadásáról rendelkező **MgSzH 04.2/4001-1/2011** számú határozatot - egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/4001-1/2011 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Orvego |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2024. július 31. |
| 1.4. Engedély tulajdonosa: | BASF S.E.
D-67056 Ludwigshafen, Németország |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: | BASF Hungária Kft.
1117 Budapest, Váci út 30. |

II. Az engedélyokirat 2. 1.1. és 2.1.2. pontja (hatóanyag gyártója) törlésre kerül.

III. Az engedélyokirat 3.2. pontja az alábbiak szerint módosul:

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: fehér színű, enyhén aromás szagú folyadék
 pH: 7,7
 Relatív sűrűség (20°C): 1,11
 Felületi feszültség (20°C, 0,8%-os oldat): 39,4 mN/m
 Lobbanáspont: >100°C
 Nedves szita maradék (75 µm): 0%
 Tartós habképződés (0,1%-os oldat 1 perc): 12 ml
 Kionthetőségi maradék: 5,5%
 öblítési maradék: 0,24%

IV. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	burgonyavész	3	5	0,8	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) bogyóérésig (BBCH 81)
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra	3	10	0,8	600-1200	fürtkezdemények határozottan láthatók állapottól (BBCH 53) bogyószíneződésig (BBCH83)

Házi kerti dózis: burgonya: 15-20 ml/10 l víz
szőlő: 7-15 ml/10 l víz

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a készítményt fertőzésveszély esetén preventív jelleggel, a fertőzési nyomástól függően 5-10 napos időközönként szükség szerint célszerű alkalmazni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (5-10 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Szőlőben a gombaölő szer *peronoszpóra* ellen megelőző védekezésre használható fel a „fürtkezdemények határozottan láthatók” és a „bogyószíneződés” fenológiai állapotok között. A permetezéseket előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdeni és szükség esetén 10-14 naponta megismételni. Törekedni kell az egyenletes permetléfedettség elérésére. A permetlé mennyiségét az ültetvény művelésmódjától, a lombzat nagyságától valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

Felszívódó hatású készítmény.

ametoktradin:sejtlégzés gátló hatóanyag (FRAC kód: 45)

dimetomorf: sejtfal bioszintézis gátló hatóanyag (FRAC kód: 40)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

V. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:

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):	> 500 és < 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten 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 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel:

Xn

 ártalmas

R-mondatok:

R 22 Lenyelve ártalmas
R 52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:**GHS piktogram:**

Jelzés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó
P264 Használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P301+P312+P330 Lenyelés esetén: Rosszullét esetén forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.
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.
EUH208 Benzizotiazolinont és metilizotiazolinont tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.
 A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

5.4. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (bor, csemege)	35 nap
burgonya	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

*előkészítő*knak: nem szükséges

*kijuttató*knak: nem szükséges

mezőgazdasági dolgozó: A permetezéstől számított 15 napon belül végzett munkához (kötözéshez, kacsózáshoz): 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. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni.

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

VI. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:**6. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. a kiszерelés térfogata/tömege: **0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter**

6.2. a csomagolószer anyaga: HDPE

VII. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:**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

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

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

Az engedélyezési eljárás díja 7.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

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 közzétételétől 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, 2014. szeptember 3.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

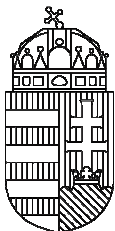
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irrattár

(261/2014.)



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:** 04.2/4001-1/2011
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Orvego
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. július 31.
- 1.4. Engedély tulajdonosa:** BASF S.E.
D-67056 Ludwigshafen, Németország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:** BASF Hungária Kft.
1117 Budapest, Váci út 30.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** BASF S.E.
D-67056 Ludwigshafen, Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** SC - szuszpenzió koncentrátum
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag**
- | | |
|------------------------------------|---|
| ISO név | ametoktradin |
| CAS szám | 865318-97-4 |
| IUPAC név | 5-etil-6-oktil[1,2,4]triazol [1,5- <i>a</i>]pirimidin-7-amin |
| tiszta hatóanyag részaránya | 300 g/l |
| technikai hatóanyag specifikációja | BASF Annex II. dokumentáció (980 g/kg) |

2.4.2. Hatóanyag

<i>ISO név</i>	dimetomorf
<i>CAS szám</i>	110488-70-5
<i>IUPAC név</i>	(<i>E,Z</i>)-4-[3-(4-klórfenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)akriloil]morfolin
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	225 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	BASF Annex II dokumentáció (965 g/kg)

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

ametoktradin (HPLC/UV) 27,0± 1,3 % (m/m)

dimetomorf (HPLC/UV) 20,3 ± 1,2 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok

Megjelenés: fehér színű, enyhén aromás szagú folyadék
 pH: 7,7
 Relatív sűrűség (20°C): 1,11
 Felületi feszültség (20°C, 0,8%-os oldat): 39,4 mN/m
 Lobbanáspont: >100°C
 Nedves szita maradék (75 µm): 0%
 Tartós habképződés (0,1%-os oldat 1 perc): 12 ml
 Kiönthetőségi maradék: 5,5%
 öblítési maradék: 0,24%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	burgonyavész	3	5	0,8	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) bogyóérésig (BBCH 81)
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra	3	10	0,8	600-1200	fürtkezdemények határozottan láthatók állapottól (BBCH 53) bogyószíneződésig (BBCH83)

Házi kerti dózis: burgonya: 15-20 ml/10 l víz
 szőlő: 7-15 ml/10 l víz

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a készítményt fertőzésveszély esetén preventív jelleggel, a fertőzési nyomástól függően 5-10 napos időközönként szükség szerint célszerű alkalmazni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (5-10 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombozat belsejében is.

Szőlőben a gombaölő szer *peronoszpóra* ellen megelőző védekezésre használható fel a „fürtkezdemények határozottan láthatók” és a „bogyószíneződés” fenológiai állapotok között. A permetezéseket előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdeni és szükség esetén 10-14 naponta megismételni. Törekedni kell az egyenletes permetléfedettség elérésére. A permetlé mennyiségét az ültetvény művelésmódjától, a lombozat nagyságától valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

Felszívódó hatású készítmény.

ametoktradin:sejtlégzés gátló hatóanyag (FRAC kód: 45)

dimetomorf: sejtfal bioszintézis gátló hatóanyag (FRAC kód: 40)

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):	> 500 és < 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten 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 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel:  **Xn**
ártalmatlan

* Címkén nem feltüntetendő adat

R-mondatok:

- R 22** Lenyelve ártalmas
R 52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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

GHS piktogram:



Jelzés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó
P264 Használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P301+P312+P330 Lenyelés esetén: Rosszullét esetén forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. A szájat ki kell öblíteni.
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.
EUH208 Benzisothiazolinone-t és methyl-isothiazolinone-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

5.4. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (bor, csemege)	35 nap
burgonya	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknek: nem szükséges

kijuttatóknak: nem szükséges

mezőgazdasági dolgozó: A permetezéstől számított 15 napon belül végzett munkához (kötözéshez, kacsózáshoz): 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. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni.

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

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. a kiszereles térfogata/tömege: **0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter**

6.2. a csomagolószere anyaga: HDPE

7. A növényvédő szere 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: III

Budapest, 2014. szeptember 3.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.