

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, Németország) ügyfélnek az **Osiris gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság az **Osiris gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/92-1/2011. MgSzH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma: 04.2/92-1/2011 MgSzH

1.2. Növényvédő szer neve: Osiris

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2024. december 31.

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: BASF S.E.

D-67056 Ludwingshafen, Németország

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselete: BASF Hungária Kft.

1133 Budapest, Váci út 96-98.

II. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
<i>mennyiség</i>			
kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé	kalászfuzáriózis, lisztharmat, rozsdá, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, csíkos, hálózatos és fahéjbarna levélfoltosság	2,0-3,0	250-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé	2	21	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, szárbaindulástól virágzás végéig – kalászfuzáriózis ellen teljes virágzásban - célszerű kijuttatni 250 - 400 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

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:**5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:**

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

GHS piktogram

**Figyelmeztetés:** Veszély**Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:**

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. <i>Feltehetően károsítja a termékenységet.</i>
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/védőruhahasználata kötelező.
P261	Kerülni kell a köd belélegzését. Kerülje a köd/permet belélegzését.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében 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 óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak védőkesztyű, védőruha

5.3.1.2. kijuttatóknak védőkesztyű, védőruha

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, 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.

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

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

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a 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 Indoklás része nem nyilvános.”

Budapest, 2019. november 19.

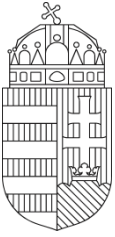
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(434/2019.)



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: 04.2/92-1/2011 MgSzH

1.2. növényvédő szer neve: Osiris

1.3. engedélyokirat érvényessége: 2024. december 31.

1.4. engedélyokirat tulajdonosa: BASF S.E.

D-67056 Ludwingshafen, 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.

D-67056 Ludwingshafen, Németország

2.1. hatóanyagok gyártója

epoxikonazol

BASF S.E.

D-67056 Ludwingshafen, Németország

metkonazol

Kureha Chemical Industry Company, Ltd. (Japan) /

Rallis India Ltd. (India)

2.2. növényvédő szer rendeltetése:

gombaölő permetezőszer

2.3. növényvédő szer formulációja:

EC, emulzióképző koncentrátum

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	epoxikonazol
<i>CAS szám</i>	133855-98-8
<i>IUPAC név</i>	<i>(2RS, 3SR)-1-[3-(2-klórphenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorphenil)propil]-1H-1,2,4-triazol</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	37,5 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	BASF epoxikonazol AII dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	metkonazol
<i>CAS szám</i>	125116-23-6
<i>IUPAC név</i>	<i>(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	27,5 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	BASF metkonazol AII dokumentáció

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

3.1.1. epoxikonazol (RP-HPLC/UV)	3,7 ± 0,4 % (m/m)
3.1.2. metkonazol (RP-HPLC/UV)	2,7 ± 0,3 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
		<i>mennyiség</i>	
kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé	kalászfuzáriózis, lisztharmat, rozsdá, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, csíkos, hálózatos és fahéjbarna levélfoltosság	2,0-3,0	250-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé	2	21	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, szárbaindulástól virágzás végéig – kalászfuzáriózis ellen teljes virágzásban - célszerű kijuttatni 250 - 400 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. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 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: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. <i>Feltehetően károsítja a termékenységet.</i>
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/védőruhahasználata kötelező.
P261	Kerülni kell a köd belélegzését. Kerülje a köd/permet belélegzését.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.

* Címkén nem feltüntetendő adat

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 lévő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!

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 óvórendszabályok:

5.3.1. *egyéni védőfelszerelés*

5.3.1.1. *előkészítőknek* védőkesztyű, védőruha

5.3.1.2. *kijuttatóknak* védőkesztyű, védőruha

Mérgezőskor, 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, 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.

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer készítése, csomagolása:

6.1. a készítés térfogata/tömege: **5, 10, 20 liter**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **műanyag (HDPE)**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év.**

8. Forgalmazási kategória: II

Budapest, 2019. november 19.

Jordán László
igazgató

P.H.