

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.) ügyfél kérelmére Lengyelország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Revcare gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/1537-1/2020 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Revcare**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2030. 03. 20.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **BASF Hungária Kft**
1133 Budapest, Váci út. 96-98.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **BASF SE (Németország)**
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **EC – emulzióképző koncentrátum**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag:

ISO név **mefentriflukonazol**

CAS szám 1417782-03-6

IUPAC név **(2RS)-2-[4-(4-klór-fenoxi)-2-(trifluor-metil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propán-2-ol**

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

2.4.2. Hatóanyag:

ISO név **piraklostrobin**

CAS szám 175013-18-0

IUPAC név **metil-2-[1-(4-klór-fenil)-1H-pirazol-3-iloximetil]-N-metoxikarbanilát**

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. mefentriflukonazol (HLPC-UV/DAD) 9,78± 0,98 % (m/m)

3.1.2. piraklostrobin (HLPC-UV/DAD) 9,78 ± 0,98 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „EC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga színű, jellegzetes szagú folyadék

pH (1%-os emulzió, 20 °C): 5,6

Sűrűség (20°C): 1,022 g/cm³

Lobbanáspont: 135 °C

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 29,0 mN/m

Dinamikai viszkozitás (40°C): 52 mPa.s

Tartós habképződés (1,5%-os emulzió, 1 perc): 44 ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
búza (őszi búza, tavaszi búza)	levélrozsa, sárgarozsa, szeptóriás levélfoltosság	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)
árpa (őszi árpa, tavaszi árpa)	hálózatos levélfoltosság (helminthosporiózis), rinhosporiumos levélfoltosság, ramuláriás betegség	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)
rozs	levélrozsa rinhosporiumos levélfoltosság	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)
tritikálé	levélrozsa szeptóriás betegségek	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)
zab	lisztharmat	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a tenyésztési folyamán a fertőzési helyzettől függően egy vagy két alkalommal javasolt felhasználni. A szárbainduláskori kijuttatást a betegségek korai fellépése indokolja. A későbbi kezelést kalászoslástól a virágzás végéig terjedő időszakban javasolt elvégezni, amely a felső leveleket és a kalászt veszélyeztető betegségek fellépése ellen nyújt védelmet. Ha az első kezelés a levélhüvely felnyílását (BBCH 47) követően történik, akkor az esetleges második kezelés elvégzéséig legalább 21 napnak kell eltelnie. Átlagos fertőzési viszonyok között a kisebb, míg a kórokozók számára kedvező környezeti feltételek mellett a nagyobb dózis kijuttatása indokolt.

Hatásmechanizmus

A mefentriflukonazol szterolbioszintézist gátló, felszívódó gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód: 3)
A piraklostrobin sejtlégzést gátló, felszívódó gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód 11)

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): 300 < LD₅₀ < 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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Veszély

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H332	Belélegezve ártalmatlan.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P312	Roszsullét esetén forduljon orvoshoz.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403 + P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tartandó.
P501	A tartalom/csomagolóanyag 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 gyep) biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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: **0** nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
búza (őszi búza, tavaszi búza), árpa (őszi árpa, tavaszi árpa), rozs, zab, tritikálé	35

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

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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!**

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

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter	20 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	PA/PE (Coex), f-HDPE	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 **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 a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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://anyak.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. május 11.

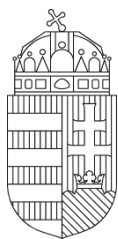
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(250/2020.)



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: 6300/1537-1/2020 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve: Revycare
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2030. 03. 20.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: BASF Hungária Kft
1133 Budapest, Váci út. 96-98.
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: BASF SE (Németország)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja: EC – emulzióképző koncentrátum
2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag:

ISO név **mefentriflukonazol**

CAS szám 1417782-03-6

IUPAC név (2RS)-2-[4-(4-klór-fenoxi)-2- (trifluor-metil)fenil]-1-(1H-1,2,4- triazol-1-il)propán- 2-ol

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

2.4.2. Hatóanyag:

ISO név **piraklostrobin**

CAS szám 175013-18-0

IUPAC név metil- 2-[1-(4-klórfenil)-1H-pirazol-3- iloximetil]-N-metoxikarbanilát

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

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

3.1.1. mefentriflukonazol (HLPC-UV/DAD) 9,78± 0,98 % (m/m)

3.1.2. piraklostrobin (HLPC-UV/DAD) 9,78 ± 0,98 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „EC” formuláció FAO követelményeinek

*Tájékoztató jellegű adatok:***Megjelenés:** sárga színű, jellegzetes szagú folyadék**pH (1%-os emulzió, 20 °C):** 5,6**Sűrűség (20°C):** 1,022 g/cm³**Lobbanáspont:** 135 °C**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C):** 29,0 mN/m**Dinamikai viszkozitás (40°C):** 52 mPa.s**Tartós habképződés (1,5%-os emulzió, 1 perc):** 44 ml**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 (l/ha)	víz (l/ha)	
búza (<i>őszi búza, tavaszi búza</i>)	levélrozsa, sárgarozsa, szeptóriás levélfoltosság	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)
árpa (<i>őszi árpa, tavaszi árpa</i>)	hálózatos levélfoltosság (helminosporiózis), rinhospóriumos levélfoltosság, ramuláriás betegség	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)
rozs	levélrozsa rinhospóriumos levélfoltosság	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)
tritikálé	levélrozsa szeptóriás betegségek	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)
zab	lisztharmat	2	14 (21)	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) - virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a tenyésztési folyamán a fertőzési helyzettől függően egy vagy két alkalommal javasolt felhasználni. A szárbainduláskori kijuttatást a betegségek korai fellépése indokolja. A későbbi kezelést kalászosulástól a virágzás végéig terjedő időszakban javasolt elvégezni, amely a felső leveleket és a kalászt veszélyeztető betegségek fellépése ellen nyújt védelmet. Ha az első kezelés a levélhüvely felnyílását (BBCH 47) követően történik, akkor az esetleges második kezelés elvégzéséig legalább 21 napnak kell eltelnie. Átlagos fertőzési viszonyok között a kisebb, míg a kórokozók számára kedvező környezeti feltételek mellett a nagyobb dózis kijuttatása indokolt.

Hatásmechanizmus

A mefentriflukonazol szterolbioszintézist gátló, felszívódó gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód: 3)

A piraklostrobin sejtlégzést gátló, felszívódó gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód 11)

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): 300 < LD₅₀ < 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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Veszély

* Címken nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P312	Roszsullét esetén forduljon orvoshoz.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403 + P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tartandó.
P501	A tartalom/csomagolóanyag 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 gyeppel) biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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: **0** nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
búza (őszi búza, tavaszi búza), árpa (őszi árpa, tavaszi árpa), rozs, zab, tritikálé	35

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

5.5.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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!**

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

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

6.1. A kiserelés térfogata:	0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter	20 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	PA/PE (Coex), f-HDPE	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 **2 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2020. május 11.

Jordán László
igazgató

P.H.