

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 **Mizona gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/2834-1/2020 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve: Mizona
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2025. szeptember 30.
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 **fluxapiroxad**

CAS szám 907204-31-3

IUPAC név 3-(difluormetil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorbifenil-2-il)
pirazol-4-karboxamid

tiszta hatóanyag részaránya **30 g/l**

2.4.2. Hatóanyag:

ISO név **piraklostrobin**

CAS szám 175013-18-0

IUPAC név *metil-N-(2-{{[1-(4-klórfenil)-1H-pirazol-3-il] oximetil}fenil)-N-metoxi-karbamát*tisztá hatóanyag részaránya **200 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1.fluxapiroxad (HLPC-UV) 2,90 ± 0,29 % (w/w)

3.1.2.piraklostrobin (HLPC-UV) 19,34 ± 1,16 % (w/w)

3.2.Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „EC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga színű, enyhén aromás szagú folyadék**pH (1%-os emulzió, 20 °C):** 5,7**Sűrűség (20°C):**1,034 g/cm³**Lobbanáspont:** 124 °C**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C):** 34,2 mN/m**Dinamikai viszkozitás (20°C):** 61 mPa.s**Tartós habképződés (2%-os emulzió, 1 perc):** 34 ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer ..)	víz .	
búza (őszi búza, tavaszi búza,	szeptóriás levélfoltosság, levélrozsdá lisztharmat	2	21	0,5–1 L/ha	100-300 L/ha	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)
árpa (őszi árpa, tavaszi árpa)	hálózatos levélfoltosság (helminosporiózis), rinhosporiumos levélfoltosság lisztharmat	2	21	0,5–1L/ha	100-300 L/ha	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban (őszi- és tavaszi búza, őszi- és tavaszi árpa) levélbetegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, a szárbaindulás kezdetétől a virágzás végéig lehet kijuttatni legfeljebb két alkalommal. Gyenge fertőzési nyomás mellett a kisebb, közepes - erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt. A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére (pl.: duplaréses szórófej használatával).

Hatásmechanizmus:

A fluxapiroxad sejtlégzést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 7)

A piraklostrobin sejtlégzést (citokróm bc1 komplex (ubikinol oxidáz)) gátló felszívódó 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): 500 < LD₅₀ < 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H332	Belélegezve ártalmatlan.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H362	A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P263	A terhesség/szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i>
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403 + P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/csomagolóeszköz 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:

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!
SPe2	A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, KA<30), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyp) biztonsági övezetet!
SPo2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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)	35
árpa (őszi árpa, tavaszi árpa)	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli

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

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter	50 liter
6.2. A csomagolóanyag:	PA/PE (Coex), f-HDPE	f-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: II.

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://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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2020. szeptember 07.

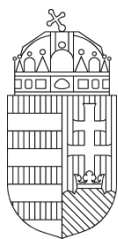
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(395/2020.)



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:** 6300/2834-1/2020 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Mizona
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2025. szeptember 30.
- 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 **fluxapiroxad**

CAS szám 907204-31-3

IUPAC név 3-(difluormetil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorbifenil-2-il)
pirazol-4-karboxamid

tiszta hatóanyag részaránya **30 g/l**

2.4.2. Hatóanyag:

ISO név **piraklostrobin**

CAS szám 175013-18-0

IUPAC név metil-N-(2-{{1-(4-klórphenil)-1H-pirazol-3-il}
oximetil}}fenil)-N-metoxi-karbamát

tiszta hatóanyag részaránya **200 g/l**

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

3.1.1. fluxaproxad (HLPC-UV) 2,90 ± 0,29 % (w/w)

3.1.2. piraklostrobin (HLPC-UV) 19,34 ± 1,16 % (w/w)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „EC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:**Megjelenés:** sárga színű, enyhén aromás szagú folyadék**pH (1%-os emulzió, 20 °C):** 5,7**Sűrűség (20°C):** 1,034 g/cm³**Lobbanáspont:** 124 °C**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C):** 34,2 mN/m**Dinamikai viszkozitás (20°C):** 61 mPa.s**Tartós habképződés (2%-os emulzió, 1 perc):** 34 ml**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer ..)	víz .	
búza (őszi búza, tavaszi búza,	szeptóriás levélfoltosság, levélrozsdá lisztharman	2	21	0,5–1 L/ha	100-300 L/ha	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)
árpa (őszi árpa, tavaszi árpa)	hálózatos levélfoltosság (helmintosporiózis), rinhosporiumos levélfoltosság lisztharman	2	21	0,5–1L/ha	100-300 L/ha	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban (őszi- és tavaszi búza, őszi- és tavaszi árpa) levélbetegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, a szárbaindulás kezdetétől a virágzás végéig lehet kijuttatni legfeljebb két alkalommal. Gyenge fertőzési nyomás mellett a kisebb, közepes - erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt. A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére (pl.: duplaréses szórófej használatával).

Hatásmechanizmus:

A fluxaproxad sejtlégzést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 7)

A piraklostrobin sejtlégzést (citokróm bc1 komplex (ubikinol oxidáz)) gátló felszívódó 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): 500 < LD₅₀ < 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján*: mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*: nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H362	A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P263	A terhesség/szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: *Orvosi ellátást kell kérni.*
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403 + P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/csomagolóeszköz 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:

- 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!
- SPe2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, KA<30), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

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)	35
árpa (őszi árpa, tavaszi árpa)	35

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

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli

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

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter	50 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	PA/PE (Coex), f-HDPE	f-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: II.

Budapest, 2020. szeptember 07.

Jordán László
igazgató

P.H.