

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **DuPont Magyarország Kft.** (2040 Budaörs, Neumann János u. 1.) ügyfél kérelmére, Ír Köztársaság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésekre alapozva a **Zorvec Endavia gombaölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Zorvec Endavia gombaölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/3523-1/2020 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Zorvec Endavia**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025. november 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **DuPont Magyarország Kft.**
2040 Budaörs, Neumann János u. 1.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **DuPont International Operations Sàrl,**
Crop Protection Products
2, chemin du Pavillon
CH-1218, Le Grand-Saconnex, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: olaj alapú szuszpenzió koncentrátum **(OD)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag (1) ISO név **oxatiapiprolin**
CAS szám 1003318-67-9
IUPAC név 1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro-1,2-oxazol-3-il]-1,3-tiazol-2-il}-1-piperidil)-2-[5-metil-3-(trifluormetil)-1H-pirazol-1-il]etanon
- tiszta hatóanyag részaránya **30 g/l**

2.4.2. Hatóanyag (2)

ISO név **bentiavalikarb-izopropil**

CAS szám 177406-68-7

IUPAC név *izopropil [(S)-1-[(R)-1-(6-fluor-1,3-benzotiazol-2-yl)etil]karbamoil]-2-metilpropil]karbamát*tisztá hatóanyag részaránya **70 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. oxatiapiprolin (HPLC-UV)

3,26% ± 0,33% (w/w)

3.1.2. bentiavalikarb-izopropil (HPLC-UV)

7,61% ± 0,76% (w/w)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **OD** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: törtfehér színű folyadék**pH (1%-os szuszpenzió):** 6,1**Felületi feszültség (0,4%-os szuszpenzió, 20°C):** 39,83 mN/m (felületaktív anyag)**Relatív sűrűség (20°C):** 0,919**Tartós habképződés (0,4%-os oldat, 1 perc):** 0 ml**Kiönthetőségi maradék:** 4,27%**Öblítési maradék:** 0,20%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
burgonya	burgonyavész	4	7	0,4	300-600	levélnövekedés kezdetétől (BBCH 10) az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásához szükséges fejlettségig
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	peronoszpóra	3	7	0,5	200-800	háromleveles állapottól (BBCH 13) - az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásához szükséges fejlettségig

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a *burgonyavész*, illetve **vöröshagyma, fokhagyma és mogyoróhagyma** kultúrákban a *peronoszpóra* elleni védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell elkezdni. A kezeléseket a fertőzési veszélyhelyzettől függően 7-10 naponként kell megismételni. Erős fertőzési nyomás, illetve a fertőzésre hajlamosító környezeti tényezők esetén a rövidebb permetezési fordulót kell betartani.

A burgonyavész, illetve a hagymaperonoszpóra elleni védekezést rezisztencia megelőző technológia alkalmazásával kell megvalósítani. A védekezési program keretében a készítménnyel végzett egymást követő kezeléseket száma nem haladhatja meg burgonyában a hármat, hagymafélékben a kettőt. A készítménnyel végzett kezeléseket előtt és után is a kórokozók ellen eltérő hatásmechanizmussal rendelkező hatóanyagokat tartalmazó gombaölő szer kijuttatása szükséges. A más hatásmechanizmusú készítményekkel szerrotációban, alternálva történő kijuttatás szintén javasolható.

A készítmény felhasználásakor mindig törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Hatásmechanizmus:

Felszívódó hatású készítmény.

Az oxatiapiprolin lipidszintézist és jelátvivő folyamatokat gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 49).

A bentiavalikarb-izopropil sejtfa bioszintézis gátló felszívódó 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): > 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: közepesen veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

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.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Bentiavalikarb-izopropil-t (CAS: 177406-68-7) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!
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, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!
SPo 2 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)
burgonya	7
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	28

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (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, orvosi ellátást biztosítani. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	1 liter
6.2. Csomagolószер anyaga:	coex HDPE/EVOH

7. Eltarthatósági idő: 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, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

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. november 10.

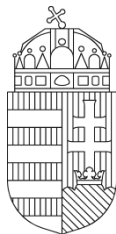
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(503/2020.)



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: **6300/3523-1/2020 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Zorvec Endavia**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025. november 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **DuPont Magyarország Kft.**
2040 Budaörs, Neumann János u. 1.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **DuPont International Operations Sàrl,**
Crop Protection Products
2, chemin du Pavillon
CH-1218, Le Grand-Saconnex, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag (1) **ISO név oxatiapiprolin**
CAS szám 1003318-67-9
IUPAC név 1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro-1,2-oxazol-3-il]-1,3-tiazol-2-il}-1-piperidil)-2-[5-metil-3-(trifluormetil)-1H-pirazol-1-il]etanon
tiszta hatóanyag részaránya 30 g/l
- 2.4.2. Hatóanyag (2) **ISO név bentiavalikarb-izopropil**
CAS szám 177406-68-7
IUPAC név izopropil [(S)-1-[(R)-1-(6-fluor-1,3-benzotiazol-2-il)etil]karbamoil]-2-metilpropil]karbamát
tiszta hatóanyag részaránya 70 g/l

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. oxatiapirolin (HPLC-UV) 3,26% ± 0,33% (w/w)

3.1.2. bentiavalikarb-izopropil (HPLC-UV) 7,61% ± 0,76% (w/w)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:Meg kell felelnie az **OD** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: törtfehér színű folyadék**pH (1%-os szuszpenzió):** 6,1**Felületi feszültség (0,4%-os szuszpenzió, 20°C):** 39,83 mN/m (felületaktív anyag)**Relatív sűrűség (20°C):** 0,919**Tartós habképződés (0,4%-os oldat, 1 perc):** 0 ml**Kiönthetőségi maradék:** 4,27%**Öblítési maradék:** 0,20%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
burgonya	burgonyavész	4	7	0,4	300-600	levélnövekedés kezdetétől (BBCH 10) az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásához szükséges fejlettségig
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	peronoszpóra	3	7	0,5	200-800	háromleveles állapottól (BBCH 13) - az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásához szükséges fejlettségig

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a *burgonyavész*, illetve **vöröshagyma, fokhagyma és mogyoróhagyma** kultúrákban a *peronoszpóra* elleni védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell elkezdni. A kezeléseket a fertőzési veszélyhelyzettől függően 7-10 naponként kell megismételni. Erős fertőzési nyomás, illetve a fertőzésre hajlamosító környezeti tényezők esetén a rövidebb permetezési fordulót kell betartani.

A burgonyavész, illetve a hagymaperonoszpóra elleni védekezést rezisztencia megelőző technológia alkalmazásával kell megvalósítani.

A védekezési program keretében a készítménnyel végzett egymást követő kezelések száma nem haladhatja meg burgonyában a hármat, hagymafélékben a kettőt. A készítménnyel végzett kezelések előtt és után is a kórokozók ellen eltérő hatásmechanizmussal rendelkező hatóanyagokat tartalmazó gombaölő szer kijuttatása szükséges. A más hatásmechanizmusú készítményekkel szerrotációban, alternálva történő kijuttatás szintén javasolható.

A készítmény felhasználásakor mindig törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Hatásmechanizmus:

Felszívódó hatású készítmény.

Az oxatiapiprolin lipidszintézist és jelátvivő folyamatokat gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 49).

A bentiavalikarb-izopropil sejtfal bioszintézis gátló felszívódó 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): > 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: közepesen 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: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki

H351 Feltehetően rákot okoz.

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P302 + P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P405** Elzárva tárolandó.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Bentiavalikarb-izopropil-t (CAS: 177406-68-7) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyféle 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, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo 2** 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)
burgonya	7
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	28

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, szemvédő/arcvédő5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű (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, orvosi ellátást biztosítani. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antitóduma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. <i>Kiszерelés térfogata/tömege:</i>	1 liter
6.2. <i>Csomagolószer anyaga:</i>	coex HDPE/EVOH

7. Eltarthatósági idő: 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. november 10.

Jordán László
igazgató

P.H.