

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **UPL Hungary Kft.** (1138 Budapest, Tomori u. 34.) által képviselt **Arysta LifeScience Benelux Sprl.** (Rue de Renory 26/1 B-4102 Ougrée, Belgium) ügyfélnek a **Spirox D gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

### **h a t á r o z a t o t:**

Az engedélyező hatóság a **Spirox D gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/570-2/2019. NÉBIH számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

### **m ó d o s í t j a:**

I. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

**1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:**

**UPL Hungary Kft.**  
1138 Budapest, Tomori u. 34.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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 terméknevet be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2020. december 14.

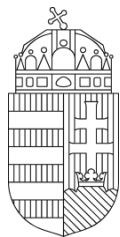
**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

**Kapja:**

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(455/2020.)



**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](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

---

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/570-2/2019
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Spirox D
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Arysta LifeScience Benelux Spri. (B-4102 Ougrée,  
Rue Renory 26/1, Belgium)
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** UPL Hungary Kft.  
1138 Budapest, Tomori u. 34.

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Arysta LifeScience Benelux Spri
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** EC – Emulzióképző koncentrátum
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

**2.4.1. Hatóanyag 1**

*ISO név* **spiroxamin**

*CAS szám* 118134-30-8

*IUPAC név* 8-terc-butil-1,4-dioxaspiro[4.5]dekán-2-  
ilmetil(etil)(propil)amin

*tiszta hatóanyag részaránya* **400 g/l**

**2.4.2. Hatóanyag 2**

*ISO név* **difenokonazol**

*CAS szám* 119446-68-3

*IUPAC név* 3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-  
triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter

*tiszta hatóanyag részaránya* **50 g/l**

**3. Az előírt minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. spiroxamin (GC/MS) **40,77 ± 2,04 % (m/m)**3.1.2. difenokonazol (GC/FID) **5,10 ± 0,51 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az EC formuláció „FAO” követelményeinek

**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** halványsárga, erős oldószer szagú folyadék**Sűrűség (20°C):** 0,981 g/cm<sup>3</sup>**pH (1%-os emulzió, 20°C):** 9,07**Lobbanáspont:** 90,2°C**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C):** 29,898 mN/m**Dinamikai viszkozitás (40°C):** 6,843 mPa.s**Tartós habképződés (0,25%-os emulzió, 1 perc):** 0 ml**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis	Permetlé	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Szőlő (csemege, bor)	lisztharmat fekete rothadás pszeudopezikulás orbánc	2	10	0,3 l / 10000 m <sup>2</sup> LFF max. 0,5 l/ha	200-600 l / 10000 m <sup>2</sup> LFF max. 1000 l / ha	Borszőlőben: 3. levél kiterülésétől (BBCH13) fűrtzáródás kezdetéig (BBCH77) Csemegeaszőlőben: 3. levél kiterülésétől (BBCH13) a virágzás végéig (BBCH69)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

A permetezéseket fertőzésveszély esetén vagy előrejelzésre alapozva preventív jelleggel kell megkezdeni és a fertőzési veszélyhelyzettől függően 10-14 nap múlva még egyszer megismételni. A készítmény kijuttatását a permetezendő **lombfal felületéhez (LFF) (l/m<sup>2</sup>)** igazítsuk. Egyszeri dózisa 0,3 liter / 10000 m<sup>2</sup> LFF. Területegységre vetítve az egy alkalommal kijuttatott mennyisége nem haladhatja meg az 0,5 l/ha-t (kétszeri kijuttatás esetén egy tenyészidőszakra számolva az 1 l/ha-t).

A kezelt alapterületre vetített lombfal felület kiszámítása az alábbi képlet segítségével végezhető el:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{\text{kezelt alapterület (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

Az 1 ha alapterületre vetített lombfal felület kiszámításánál a képlet az alábbiak szerint módosul:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{10000 \text{ (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

A dózis számítás lépéseit a gyártói ajánlás tartalmazza.

A védekezési programban a készítménnyel végzett kezelések előtt és után is eltérő hatásmechanizmussal rendelkező hatóanyagokat tartalmazó gombaölő szer kijuttatása indokolt.

Felszívódó hatású készítmény

Hatásmechanizmus:

spiroxamin: szterol bioszintézist gátló hatóanyag (FRAC kód: 5)

difenokonazol: szterol bioszintézist gátló hatóanyag (FRAC kód: 3)

**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. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):** >300 mg/ttkg és <2000 mg/ttkg

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:** kifejezetten veszélyes

**Méhveszélyesség:** kifejezetten veszélyes

*Méhveszélyesség toxicitás alapján\*:* mérsékelten veszélyes

*Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján\*:* kifejezetten veszélyes

**Tűzveszélyességi besorolás:** nem jelölésköteles

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

***Figyelmeztető mondatok (H-mondat):***

<b>H302</b>	Lenyelve ártalmatlan.
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H319</b>	Súlyos szemkárosodást okoz.
<b>H361d</b>	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
<b>H373</b>	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén, károsíthatja a szerveket (szem).
<b>H400*</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

***Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):***

<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P308+P313</b>	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon orvoshoz.
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P405</b>	Elzárva tartandó.
<b>P501</b>	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.
- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

### 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!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget, melyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyep)!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!  
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén vagy abban az esetben, ha a házi méhek a kezelendő területet bármely okból látogatják nem alkalmazható!

1

### 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)
Szőlő (csemege, bor)	35

### 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)

5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknak:

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:**

*Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel 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:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

**6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:**

**6.1. A kiszerezés térfogata:** 250 ml, 500 ml, 1 liter, 5 liter

**6.2. A csomagolóanyag anyaga:** PET

**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. december 14.

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*