

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 Ausztria, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Revystar gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/2682-1/2021 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Revystar**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2030. március 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**
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**
- 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**

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

3.1.1. **mefentriflukonazol** 10,1 ± 1,0 % (w/w)
(HLPC-UV)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie a EC formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: sárga színű, átlátszó folyadék

pH (1%-os emulzió): 6,8

Relatív sűrűség (20 °C): 0,993

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25 °C): 28,9 mN/m

Dinamikai viszkozitás (20 °C, 100 1/s): 82 mPa.s

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

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
búza (őszi, tavaszi), tritikálé	szeptóriás levélfoltosság, levélrozsda, sárgarozsda, lisztharman	2	14	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) virágzás végéig (BBCH 69)
	kalászfuzáriózis			1,5		virágzás kezdetétől (BBCH 61) virágzás végéig (BBCH 69)
árpa (őszi, tavaszi)	pirenofóras betegség (hálózatos levélfoltosság), rinhospóriumos levélfoltosság, ramuláriás levélfoltosság	2	14	1,0-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) virágzás végéig (BBCH 69)
	kalászfuzáriózis			1,5		virágzás kezdetétől (BBCH 61) virágzás végéig (BBCH 69)
zab	koronás rozsda, lisztharman	2	14	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia

Búza (őszi, tavaszi), **tritikálé**, **árpa** (őszi, tavaszi) és **zab** kultúrákban a készítményt a tenyészidő folyamán a fertőzési veszélyhelyzettől függően egy vagy két alkalommal javasolt felhasználni. A szárbainduláskori kijuttatást a betegségek korai fellépése indokolja. A későbbi kezelést kalászolástól a virágzás végéig terjedő időszakban javasolt elvégezni, amely a felső leveleket és a kalászt veszélyeztető betegségek fellépése ellen nyújt védelmet. Átlagos fertőzési viszonyok között a kisebb, míg a kórokozók számára kedvező környezeti feltételek mellett a nagyobb dózis kijuttatása indokolt. A *kalászfuzáriózis* elleni védelmet célzottan, a virágzás kezdetén javasolt elvégezni 1,5 l/ha dózis kijuttatásával, biztosítva a kalászok egyenletes permetlé fedettségét.

Hatásmechanizmus:

A mefentriflukonazol szterol bioszintézis gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 3).

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:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H315** Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H332 Belélegezve ártalmas.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H411** Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő 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.
P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312 Rosszullét esetén forduljon *orvoshoz*.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403 + P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P501 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.

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 **5m** 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 ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

** A címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz” mondat a feltüntetendő.

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, tavaszi), tritikálé, árpa (őszi, tavaszi), zab	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknek:	védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés tömege/térfogata:	0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter	20 liter, 50 liter
6.2. Csomagolószer anyaga:	PA/PE (Coex), f-HDPE	f-HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év.**

8. Forgalmazási kategória:**I.**

A növényvédő szer csak az engedélykirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.580.000 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 Indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2021.október 11.

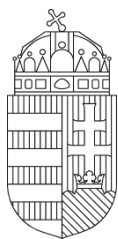
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(517/2021.)



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:** 6300/2682-1/2021 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Revystar
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2030. március 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
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)
- 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**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. mefentriflukonazol** 10,1 ± 1,0 % (w/w)
(HLPC-UV)

3.2.Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie a EC formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: sárga színű, átlátszó folyadék

pH (1%-os emulzió): 6,8

Relatív sűrűség (20 °C):0,993

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25 °C): 28,9 mN/m

Dinamikai viszkozitás (20 °C, 100 1/s): 82 mPa.s

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

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
búza (őszi, tavaszi), tritikálé	szeptóriás levélfoltosság, levélrozsa, sárgarozsa, lisztharmat	2	14	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) virágzás végéig (BBCH 69)
	kalászfuzáriózis			1,5		virágzás kezdetétől (BBCH 61) virágzás végéig (BBCH 69)
árpa (őszi, tavaszi)	pirenofóras betegség (hálózatos levélfoltosság), rinhospóriumos levélfoltosság, ramuláriás levélfoltosság	2	14	1,0-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) virágzás végéig (BBCH 69)
	kalászfuzáriózis			1,5		virágzás kezdetétől (BBCH 61) virágzás végéig (BBCH 69)
zab	koronás rozsa, lisztharmat	2	14	0,75-1,5	100-300	szárbaindulástól (BBCH 30) virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia

Búza (őszi, tavaszi), **tritikálé**, **árpa** (őszi, tavaszi) és **zab** kultúrákban a készítményt a tenyésztési folyamán a fertőzési veszélyhelyzettől függően egy vagy két alkalommal javasolt felhasználni. A szárbainduláskori kijuttatást a betegségek korai fellépése indokolja. A későbbi kezelést kalászolástól a virágzás végéig terjedő időszakban javasolt elvégezni, amely a felső leveleket és a kalászt veszélyeztető betegségek fellépése ellen nyújt védelmet. Átlagos fertőzési viszonyok között a kisebb, míg a kórokozók számára kedvező környezeti feltételek mellett a nagyobb dózis kijuttatása indokolt. A *kalászfuzáriózis* elleni védelmet célzottan, a virágzás kezdetén javasolt elvégezni 1,5 l/ha dózis kijuttatásával, biztosítva a kalászok egyenletes permetlé fedettségét.

Hatásmechanizmus:

A mefentriflukonazol szterol bioszintézis gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 3).

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:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</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:

H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400^{2*}	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H411^{**}	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

** A címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz” mondat a feltüntetendő.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permét belélegzését.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő 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.
P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312 Rosszullét esetén forduljon *orvoshoz*.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403 + P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P501 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.

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 **5m** 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 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, tavaszi), tritikálé , árpa (őszi, tavaszi), zab	35

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

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
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. Kiszereles, csomagolás:

6.1. Kiszereles tömege/térfogata:	0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter	20 liter, 50 liter
6.2. Csomagolószer anyaga:	PA/PE (Coex), f-HDPE	f-HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év.**

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2021.október 11.

Jordán László
igazgató

P.H.