

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1133 Budapest, Váci út 96-98.) által képviselt **BASF S.E.** (67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38., Németország) ügyfélnek az **Orvego gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Orvego gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/4001-1/2011 MgSzH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

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

1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:

BASF Hungária Kft.

1133 Budapest, Váci út 96-98.

II. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	burgonyavész	3	5	0,8	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) bogyóérésig (BBCH 81)
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra	3	10	0,8	600-1200	fürtkezdemények határozottan láthatók állapottól (BBCH 53) bogyószíneződésig (BBCH83)

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a készítményt fertőzésveszély esetén preventív jelleggel, a fertőzési nyomástól függően 5-10 napos időközönként szükség szerint célszerű alkalmazni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (5-10 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Szőlőben a gombaölő szer *peronoszpóra* ellen megelőző védekezésre használható fel a „fürtkezdemények határozottan láthatók” és a „bogyószíneződés” fenológiai állapotok között. A permetezéseket előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdeni és szükség esetén 10-14 naponta megismételni. Törekedni kell az egyenletes permetléfedettség elérésére. A permetlé mennyiségét az ültetvény művelésmódjától, a lombzat nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

Felszívódó hatású készítmény.

ametoktradin:sejtlégzés gátló hatóanyag (FRAC kód: 45)

dimetomorf: sejtfal bioszintézis gátló hatóanyag (FRAC kód: 40)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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):	> 500 és < 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
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-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas
H360F	Károsíthatja a termékenységet.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312	Lenyelés esetén: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P330	A szájat ki kell öblíteni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Benzizotiazolon (CAS: 2634-33-5) és 2-metilizotiazol-3(2H)-on (CAS:2682-20-4) keveréket tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.
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 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 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:5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (bor, csemege)	35 nap
burgonya	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknek: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

kijuttatóknak: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

mezőgazdasági dolgozó: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Mérgezőskor, 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. A beszennyeződött ruhát, lábbelít azonnal le kell vetni.

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

IV. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. a kiszерelés térfogata/tömege: **0,15 liter, 0,2 liter 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter**

6.2. a csomagolószér anyaga: HDPE, f-HDPE

V. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória:

I.

Az **Orvego gombaölő permetezőszer** a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb **2022. december 17.** napjáig forgalmazható.

Az engedélyezési eljárás díja 275 000 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, 2022. október 20.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából

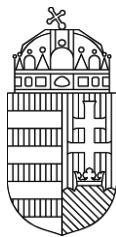
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár

(525/2022.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/4001-1/2011**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Orvego**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2024. július 31.**
- 1.4. Engedély tulajdonosa: **BASF S.E.**
D-67056 Ludwigshafen, Németország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: **BASF Hungária Kft.**
1133 Budapest, Váci út 96-98.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **BASF S.E.**
D-67056 Ludwigshafen, Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **SC - szuszpenzió koncentrátum**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag

ISO név	ametoktradin
CAS szám	865318-97-4
IUPAC név	5-etil-6-oktil[1,2,4]triazol [1,5- <i>a</i>]pirimidin-7-amin
tiszta hatóanyag részaránya	300 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	BASF Annex II. dokumentáció (980 g/kg)

2.4.2. Hatóanyag

<i>ISO név</i>	dimetomorf
<i>CAS szám</i>	110488-70-5
<i>IUPAC név</i>	(E,Z)4-[3-(4-klórfenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)akriloil]morfolin
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	225 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	BASF Annex II dokumentáció (965 g/kg)

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

ametoktradin (HPLC/UV) **27,0± 1,3 % (m/m)**

dimetomorf (HPLC/UV) **20,3 ± 1,2 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok

Megjelenés: fehér színű, enyhén aromás szagú folyadék
pH: 7,7

Relatív sűrűség (20°C): 1,11

Felületi feszültség (20°C, 0,8%-os oldat): 39,4 mN/m

Lobbanáspont: >100°C

Nedves szita maradék (75 µm): 0%

Tartós habképződés (0,1%-os oldat 1 perc): 12 ml

Kiönthetőségi maradék: 5,5%

öblítési maradék: 0,24%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	burgonyavész	3	5	0,8	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) bogyóérésig (BBCH 81)
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra	3	10	0,8	600-1200	fürtkezdemények határozottan láthatók állapottól (BBCH 53) bogyószíneződésig (BBCH83)

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a készítményt fertőzésveszély esetén preventív jelleggel, a fertőzési nyomástól függően 5-10 napos időközönként szükség szerint célszerű alkalmazni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (5-10 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombozat belsejében is.

Szőlőben a gombaölő szer *peronoszpóra* ellen megelőző védekezésre használható fel a „fürtkezdemények határozottan láthatók” és a „bogyószíneződés” fenológiai állapotok között. A permetezéseket előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdeni és szükség esetén 10-14 naponta megismételni. Törekedni kell az egyenletes permetléfedettség elérésére. A permetlé mennyiségét az ültetvény művelésmódjától, a lombozat nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

Felszívódó hatású készítmény.

ametoktradin:sejtlégzés gátló hatóanyag (FRAC kód: 45)

dimetomorf: sejtfal bioszintézis gátló 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):	> 500 és < 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
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-mondatok:

H302 Lenyelve ártalmas
H360F Károsíthatja a termékenységet.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312 Lenyelés esetén: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P330 A szájat ki kell öblíteni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 Benzizotiazolon (CAS: 2634-33-5) és 2-metilizotiazol-3(2H)-on (CAS:2682-20-4) keveréket tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.
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 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 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:5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (bor, csemege)	35 nap
burgonya	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknek: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

kijuttatóknak: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

mezőgazdasági dolgozó: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Mérgezőskor, 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. A beszennyeződött ruhát, lábbelít azonnal le kell vetni.

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. a kiszerelés térfogata/tömege: **0,15 liter, 0,2 liter 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter**

6.2. a csomagolószer anyaga: 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: **3 év**

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2022. október 20.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla

osztályvezető

P.H.