

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) ügyfél kérelmére a **Spirox D gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **Spirox D gombaölő permetezőszer** 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 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége:

2029. május 31.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott terméknevet be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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, 2024. május 7.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató
(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult **Dr. Németh Csilla** osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(255/2024)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 30 216 6303

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: **6300/570-2/2019**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Spirox D**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2029. 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/cm³**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 ² LFF max. 0,5 l/ha	200-600 l / 10000 m ² LFF max. 1000 l / ha	Borszőlőben: 3. levél kiterülésétől (BBCH13) fűrtzáródás kezdetéig (BBCH77) Csemegeszőlőben: 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/m²)** igazítsuk. Egyszeri dózisa 0,3 liter / 10000 m² 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. LD₅₀ 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):

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

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

6.1. A kiserelés 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, 2024. május 7.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató
(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult **Dr. Németh Csilla** osztályvezető.)

P.H.