

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) ügyfél kérelmére az **Orvego gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban 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

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. július 31.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat véglegessé válását 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. június 11.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(347/2024)



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

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: **2029. 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

ISO név	dimetomorf
CAS szám	110488-70-5
IUPAC név	(E,Z)4-[3-(4-klórphenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)akrilóil]morfolin
tiszta hatóanyag részaránya	225 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	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:

tájékoztató jellegű adatok

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

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 (fénológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	fitoftóra betegség (burgonyavész)	3	5	0,8	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) bogyóérés kezdetéig (BBCH 81)
szőlő bor és csemege	peronoszpóra	3	10	0,8	600-1200	fürtkezdemények határozottan láthatók állapottól (BBCH 53) bogyószíneződésig (BBCH83)

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
Kiskultúrás felhasználások (1107/2009 EK rendelet 51-es cikk szerint) A felhasználások nincsenek alátámasztva EPP0 IV zónás biológiai hatékonysági és növény szelektivitási vizsgálatokkal						
paradicsom <i>szabadföldi</i>	fitoftóras betegség (paradicsomvész)	3	7	0,8	400-1000	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes érésig (BBCH 89)
uborka <i>szabadföldi</i>	peronoszpóra	2	7	0,8	300-1000	első virágkezdemény megjelenésétől – <i>főhajtáson</i> (BBCH 51) a teljes érésig (BBCH 89)
vöröshagyma	peronoszpóra	2	7	0,8	200-1000	fejesedés kezdetétől (BBCH 41) az 50%-os dőlésig (BBCH 48)

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a készítményt a *fitoftóras betegség (burgonyavész)* ellen előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges kijuttatni. A kezeléseket a fertőzésveszély függvényében 5-10 naponként célszerű megismételni. Fertőzésre hajlamosító körülmények fennállásakor a rövidebb (5 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott.

Szőlőben (bor és csemege) a *peronoszpóra* elleni kezeléseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdni. A permetezéseket a fertőzésveszély függvényében 10-14 naponta javasolt megismételni. Fertőzésre hajlamosító körülmények fennállásakor a rövidebb (10 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott.

Szabadföldi paradicsomban a *fitoftóras betegség (paradicsomvész)* elleni kezeléseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elvégezni. A kezelések 7-10 napos időközökkel megismételhetők, a fertőzési viszonyok függvényében.

Szabadföldi uborkában a készítményt a *peronoszpóra* ellen előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges kijuttatni. A kezelést a fertőzésveszélytől függően 7-10 napos permetezési fordulóval javasolt megismételni.

Vöröshagyma kultúrában a *peronoszpóra* elleni kezelést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elvégezni. A kezelés a fertőzésveszélytől függően 7-10 nap elteltével megismételhető.

A permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a lombzat nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Hatásmechanizmus:

Az **ametoktradin** sejtlégzést gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 45)

A **dimetomorf** sejtfal bioszintézist 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):	> 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

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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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
paradicsom (szabadföldi)	1 nap
uborka (szabadföldi)	1 nap
vöröshagyma	7 nap

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

<i>előkészítőknek:</i>	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
<i>kijuttatóknak:</i>	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
<i>mezőgazdasági dolgozó:</i>	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. **Kiszérelés, csomagolás:**

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

6.2. *a csomagolóanyag 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, 2024. június 11.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.