

Előadó: Kővári Melinda
Határozatszám: 04.2/4161-1/2014.
Oldalak száma: 2 oldal
Melléklet: -

Tárgy: Altima gombaölő permetezőszert
forgalomba hozatalának engedélyezése
Ohayo gombaölő permetezőszert néven

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Dr. Tarjányi József** (1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6) által képviselt **ISK Biosciences Europe N.V** (Pegasus Park, De Kleetlaan 12B., 1831 Diegem, Belgium) ügyfélnek az **Altima gombaölő permetezőszert** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a *11764/2002. FVM* számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Altima gombaölő permetezőszert**

Ohayo gombaölő permetezőszert néven is forgalomba hozza.

Az Ohayo gombaölő permetezőszert forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben az Altima gombaölő permetezőszert engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles az Ohayo gombaölő permetezőszert csomagolóeszközén, jól látható módon – az Ohayo betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szövegkörnyezetben:

„Az Ohayo azonos az Altima, 11764/2002. FVM számon engedélyezett gombaölő permetezőszerttel.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles az Ohayo gombaölő permetezőszert címkéjén haladéktalanul átvezetni az Altima gombaölő permetezőszert engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2014. augusztus 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője.
2. Irattár.

(246/2014.)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **ISK Biosciences Europe N.V.** (Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831 Diegem, Belgium) ügyfélnek az **Altima gombaölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Altima gombaölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **11764/2002. FVM** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

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

1.3. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

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 készült és jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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. március 23.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(173/2020.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 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:** 11764/2002. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Altima
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** ISK Biosciences Europe N.V
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831
Diegem, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** ISK Biosciences Europe N.V
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831
Diegem, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **fluazinam**
CAS szám 79622-59-6
IUPAC név 3-klór-N-(3-klór-5-trifluor-metil-2-piridil)-
α,α,α-trifluor-2, 6-dinitro-p-toluidin
tisza hatóanyag részaránya **500 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:3.1. *Hatóanyag tartalom*

fluazinam (HPLC) **39,7 ± 1,5 % (m/m)**

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok* Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek.

3.2.1. *Emulzióstabilitás (1%-os konc.-ban, 20°C-on)* **tiszta oldatot képez**

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges Szer (l/ha)	A kijuttatáshoz szükséges Vízesítés (l/ha)	Az utolsó kezelés ideje (fenológiai állapot alapján)
burgonya	fitoftóra, alternáriás foltosság	4	7	0,4	400-500	levélsárgulás (BBCH 93)
borszőlő	peronoszpóra, szürkepenész	5	7	1,0-1,5	800-1000	fürtzáródás vége (BBCH 79)
vöröshagyma, mogyoróhagyma	peronoszpóra	4	7	0,4-0,5	300-400	50 %-os dőlés (BBCH 48)

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel célszerű elvégezni, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-10 naponként ismételni.

Borszőlőben mind peronoszpóra, mind szürkepenész ellen egyaránt védelmet nyújt, ezért a peronoszpóra elleni védekezések időszakában külön a szürkepenész ellen más készítmény kombinálása nem szükséges.

Szőlőperonoszpóra ellen a kezeléseket megelőző jelleggel célszerű elkezdni 20-25 cm-es hajtásállapotban, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-14 naponként szükséges folytatni. Járványveszélyes helyzetben szőlőperonoszpóra ellen is a magasabb dózis ad elfogadható védelmet.

A hatékony fürtvédelem érdekében – miután a készítmény kontakt hatású, mind szőlőperonoszpóra, mind szürkepenészes rothadás ellen – nem nélkülözhetőek az időben elvégzett zöldmunkák.

Vöröshagymában és mogyoróhagymában a peronoszpóra elleni védekezést az előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdeni és a fertőzés alakulása szerint, 7-10 naponként javasolt ismétetni. A kezelésekhez – a permetlé megfelelő tapadása érdekében – nedvesítőszer használata szükséges.

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/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: mérsékelten tűzveszélyes

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

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tárolandó.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címken nem feltüntetendő adat

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	7 nap
szőlő (bor)	21 nap
vöröshagyma, mogyoróhagyma	28 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. *Előkészítőknek* védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli, védőkalap.

Kijuttatóknak védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2SL szűrő félálarc, védőlábbeli, védőkalap.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: ált. eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. *Elsősegélynyújtás:*

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *A kiszerelés térfogata/tömege:* 0,2 l; 1 l; 5 l

6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* 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: **3év**

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2020. március 23.

Jordán László
igazgató

P.H.