

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság) által képviselt **ISK Biosciences Europe N.V.** (B-1831 Diegem, Belgium) ügyfélnek Csehország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Videryo F gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Videryo F gombaölő permetezőszer 04.2/3843-1/2016. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, **6700/2777-1/2023 NÉBIH** számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	6700/2777-1/2023 NÉBI
1.2. Növényvédő szer neve:	Videryo F
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2026.02.15.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	ISK Biosciences Europe N.V. B-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:	SC – vizes szuszpenzió koncentrátum
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag	

ISO név **ciazofamid**

CAS szám **120116-88-3**

IUPAC név *4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolil-imidazol -
Izulfonamid*

tiszta hatóanyag részaránya **40 g/l**

2.4.2. hatóanyag

ISO név **folpet**

CAS szám *133-07-3*

IUPAC név *N-(triklór-metiltio)-ftálimid*

tiszta hatóanyag részaránya **400 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. ciazofamid (HPLC/UV)

3,22 ± 0,32 % (m/m)

3.1.2. folpet (HPLC/UV)

32,18 ± 1,61 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: Vegyszerszagú, átlátszatlan törtfehér folyadék

pH (1%-os hígítás, 23°C): 6,1

Relatív sűrűség (20°C): 1,2384

Felületi feszültség (1% hígítás, 20°C): 45,2 mN/m
(felületaktív anyag)

Tartós habképződés (1 % hígítás, 1 perc): 36 ml

Kiönthetőségi maradék: 4,10 %

Öblítési maradék: 0,15 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
borszőlő	peronoszpóra	2	10	2,5	400-1000	a fűrtkezdemények megjelenésétől (BBCH 50) fűrtzáródásig (BBCH 78)

Előírt növényvédelmi technológia:

Borszőlőben a *peronoszpóra* elleni kezeléseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel a fertőzés bekövetkezése előtt szükséges elkezdni. A kezelés a fertőzési veszélyhelyzet függvényében 10-12 nap elteltével megismételhető.

A felhasznált vízmennyiséget a lombozat nagyságához, illetve a permetezőgép típusához kell igazítani. Mindig törekedni kell az egyenletes és teljes permetlé fedettségre, még a lombozat belsejében is.

Szőlőben a *peronoszpóra* ellen a ciazofamid hatóanyag tartalmú és az azonos hatásmechanizmusú (FRAC kód: 21) hatóanyagot tartalmazó készítményekkel végzett kezelések száma egy tenyészidőszakban nem haladhatja meg a négyet, illetve az összes kezelés számának a felét.

A permetezési programban a készítménnyel végzett kezelések előtt, illetve azokat követően a peronoszpóra ellen engedélyezett, eltérő hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó gombaölő szerekkel szükséges a védekezések végrehajtása.

Hatásmechanizmus:

A ciazofamid mitokondriális légzést gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 21).

A folpet több hatáshelyen ható, kontakt hatóanyag (FRAC kód: M 04).

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

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H332 Belélegezve ártalmas

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H351 Feltehetően rákot okoz

H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű, 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.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i>
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó
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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepek) biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 14 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
borszőlő	28

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

5.5.1.1. *Előkészítőknak:* Védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* Védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges).

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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. *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 térfogata/tömege:* 1liter, 5 liter, 10 liter

6.2. *Csomagolószerszám anyaga:* HDPE, COEX (PE/PA)

7. Eltarthatósági idő:

Fizikai-kémiai tulajdonságait eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédőszer raktárban legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória:

I.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/3843-1/2016. NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2024.05.31-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni. A megváltozott termékcímke be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.050.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2023. december 14.

Dr. Nemes Imre
elnök nevében és megbízásából

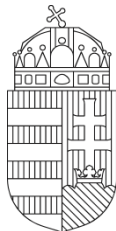
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(657/2023)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor utca 3.

☎ +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:	6700/2777-1/2023 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Videryo F
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2026.02.15.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	ISK Biosciences Europe N.V. B-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:	SC – vizes szuszpenzió koncentrátum
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag	

ISO név **ciazofamid**

CAS szám 120116-88-3

IUPAC név 4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolil-imidazol -
Izulfonamid

tiszta hatóanyag részaránya **40 g/l**

2.4.2. hatóanyag

ISO név **folpet**

CAS szám 133-07-3

IUPAC név N-(triklór-metiltio)-ftálimid

tiszta hatóanyag részaránya **400 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. ciazofamid (HPLC/UV)

3,22 ± 0,32 % (m/m)

3.1.2. folpet (HPLC/UV)

32,18 ± 1,61 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: Vegyszerszagú, átlátszatlan törtfehér folyadék

pH (1%-os hígítás, 23°C): 6,1

Relatív sűrűség (20°C): 1,2384

Felületi feszültség (1% hígítás, 20°C): 45,2 mN/m
(felületaktív anyag)

Tartós habképződés (1 % hígítás, 1 perc): 36 ml

Kiönthetőségi maradék: 4,10 %

Öblítési maradék: 0,15 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
borszőlő	peronoszpóra	2	10	2,5	400-1000	a fűrtkezdemények megjelenésétől (BBCH 50) fűrtzáródásig (BBCH 78)

Előírt növényvédelmi technológia:

Borszőlőben a peronoszpóra elleni kezeléseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel a fertőzés bekövetkezése előtt szükséges elkezdni. A kezelés a fertőzési veszélyhelyzet függvényében 10-12 nap elteltével megismételhető.

A felhasznált vízmennyiséget a lombzat nagyságához, illetve a permetezőgép típusához kell igazítani.

Mindig törekedni kell az egyenletes és teljes permetlé fedettségre, még a lombozat belsejében is.

Szőlőben a *peronoszpóra* ellen a ciazofamid hatóanyag tartalmú és az azonos hatásmechanizmusú (FRAC kód: 21) hatóanyagot tartalmazó készítményekkel végzett kezelések száma egy tenyészidőszakban nem haladhatja meg a négyet, illetve az összes kezelés számának a felét.

A permetezési programban a készítménnyel végzett kezelések előtt, illetve azokat követően a peronoszpóra ellen engedélyezett, eltérő hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó gombaölő szerekkel szükséges a védekezések végrehajtása.

Hatásmechanizmus:

A ciazofamid mitokondriális légzést gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 21).

A folpet több hatáshelyen ható, kontakt hatóanyag (FRAC kód: M 04).

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

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H332 Belélegezve ártalmas

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H351 Feltehetően rákot okoz

H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű, 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.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i>
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó
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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (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 védőterületén és a hidrológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 14 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
borszőlő	28

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

5.5.1.1. *Előkészítőknek:* Védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* Védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (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 térfogata/tömege:* 1liter, 5 liter, 10 liter

6.2. *Csomagolószer anyaga:* HDPE, COEX (PE/PA)

7. Eltarthatósági idő:

Fizikai-kémiai tulajdonságait eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédőszer raktárban legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2023. december 14.

Dr. Nemes Imre
elnök nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.