

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BASF Hungaria Kft.** (1133 Budapest, Váci út. 96-98.) által képviselt **BASF S.E.** (D-67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfélnek a **Priaxor gombaölő permetezőszert** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **04.2/4127-1/2016. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Priaxor gombaölő permetezőszert**

Imperis Vital gombaölő permetezőszert néven is forgalomba hozza.

Az Imperis Vital gombaölő permetezőszert forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Priaxor gombaölő permetezőszert engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles az Imperis Vital gombaölő permetezőszert csomagolóeszközén, jól látható módon – az Imperis Vital 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 Imperis Vital azonos a 04.2/4127-1/2016. NÉBIH számon engedélyezett Priaxor 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 Imperis Vital gombaölő permetezőszert címkéjén haladéktalanul átvezetni a Priaxor gombaölő permetezőszert engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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, 2020. január 15.

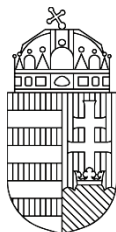
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(8/2019.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +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:	04.2/4127-1/2016
1.2. Növényvédő szer neve:	Priaxor
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2026. június 30.
1.4. Engedélyokirat 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. (Németország)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	EC - emulzióképző koncentrátum

2.3. Növényvédő szer összetétele:

2.5.1. hatóanyag

ISO név	fluxapiroxad
CAS szám	907204-31-3
IUPAC név	3-(difluorometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-il) pirazol-4-karboxamid
tiszta hatóanyag részaránya	75 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 980 g/kg

2.5.2. hatóanyag

ISO név	piraklostrobin
CAS szám	175013-18-0
IUPAC név	<i>metil-N-(2-{[1-(4-klórfeńil)-1H-pirazol-3-il] oximetil}feńil)-N-metoxi-karbamát</i>
tiszta hatóanyag részaránya	150 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 975 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

fluxapiroxad (HPLC/UV)	7,28 ± 0,73 % (m/m)
piraklostrobin (HPLC/UV)	14,56 ± 0,87 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok: megjelenés: átlátszó, sárga színű, édeskés szagú folyadék
sűrűség (20 °C): 1,03 g/ cm³
pH (1%-os emulzió): 4,9
lobbanáspont: 99°C
felületi feszültség (20°C, 0,1%-os emulzió): 29,3 mN/m (felületaktív anyag)
dinamikai viszkozitás (40°C): 14,42 mPa.s
tartós habképződés (1,5% w/v, 1 perc): 24 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
búza (őszi és tavaszi)	lisztharmat, levélrozsda, sárgarozsda, pirenofórás betegség, szeptóriás levélfoltosság	1	-	0,75-1,5	100-300	bokrosodásban az 5. mellékhajtás megjelenésétől (BBCH 25) – virágzás végéig (BBCH 69)

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
árpa (őszi és tavaszi)	lisztharmat, törperozsda, pirenofóras betegség, rinospóriumos levélfoltosság, ramuláriás levélfoltosság,	1	-	0,75-1,5	100-300	bokrosodásban az 5. mellékhajtás megjelenésétől (BBCH 25) – virágzás végéig (BBCH 69)
rozs	levélrozsda, rinospóriumos levélfoltosság	1	-	0,75-1,5	100-300	bokrosodásban az 5. mellékhajtás megjelenésétől (BBCH 25) – virágzás végéig (BBCH 69)
tritikálé	lisztharmat, levélrozsda, szeptóriás levélfoltosság	1	-	0,75-1,5	100-300	bokrosodásban az 5. mellékhajtás megjelenésétől (BBCH 25) – virágzás végéig (BBCH 69)
zab	lisztharmat, koronás rozsda	1	-	0,75-1,5	100-300	bokrosodásban az 5. mellékhajtás megjelenésétől (BBCH 25) – virágzás végéig (BBCH 69)
búza (őszi és tavaszi), árpa (őszi és tavaszi)	kalászfuzáriózis	1	-	1,0-1,5	100-300	virágzás kezdetétől (BBCH 61) – virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikálé, zab) a *levélbetegségek* ellen a készítményt előrejelzésre alapozva megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, a bokrosodás végétől a virágzás végéig lehet kijuttatni legfeljebb egy alkalommal. Gyenge fertőzési nyomás mellett a kisebb, közepes-erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt. A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére (pl.: duplaréses szórófej használatával).

Búzában (őszi és tavaszi) és **árpában** (őszi és tavaszi) a *kalászfuzáriózis* elleni kezelést a virágzás kezdetén javasolt végrehajtani, szintén törekedve a kalászok egyenletes permetlé fedettségére.

Hatásmechanizmus:

A **fluxapiroxad** sejtlegzést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 7)

A **piraklostrobin** sejtlegzést (citokróm bc1 komplex (ubikinol oxidáz)) gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 11)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 500 mg/ttkg LD ₅₀ <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: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H362	A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P260	A permet belélegzése tilos.
P263	A terhesség/szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén forduljon orvoshoz.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

* Címkén nem feltüntetendő adat

P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P403 + P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tárolandó.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	2-etilhexillaktátot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében 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 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m** kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezet megtartása szükséges!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Kalászos gabonafélék (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab tritikálé)	35

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.4.2. 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.

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

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelese, csomagolása:

6.1. Kiszereles térfogata és anyaga:

Kiszereles térfogata: 0,15 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter

Csomagoló-szer anyaga: PA/HDPE (COEX), 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: II.

Budapest, 2021. június 7.

Jordán László
igazgató

P.H.