

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1138 Budapest, Tomori utca 34.) által képviselt **Arysta LifeScience Benelux Sprl.** (B-4102 Ougrée, Rue Renory 26/1, Belgium) ügyfélnek a **Spirox D gombaölő permetezőszer** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **6300/570-2/2019. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Spirox D gombaölő permetezőszert**

Linkit gombaölő permetezőszer néven is forgalomba hozza.

A Linkit gombaölő permetezőszer forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Spirox D gombaölő permetezőszer engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a Linkit gombaölő permetezőszer csomagolóeszközén, jól látható módon – a Linkit 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:

„A Linkit azonos a 6300/570-2/2019. NÉBIH számon engedélyezett Spirox D gombaölő permetezőszerrel.”

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 Linkit gombaölő permetezőszer címkéjén haladéktalanul átvezetni az Spirox D gombaölő permetezőszer 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, 2019. december 13.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(518/2019.)

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) ügyfélnek a **Linkit gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Linkit gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/20643-2/2019. **NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai az engedélyokirat tulajdonos hazai képviselőjére vonatkozóan az alábbiak szerint módosulnak:

Az engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **UPL Hungary Kft.**
1138 Budapest, Tomori u. 34.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési 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, 2020. november 3.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(462/2020.)



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 Sprl. (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 Sprl**
- 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-butyl-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) fűtzáródás 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 ártalmas.
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 övezetet, melyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyeptel)!
- 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 kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés 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.