

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/1119-1/2013
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: **Imbrex gombaölő permetezőszer**
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1132 Budapest, Váci út 30.) által képviselt **BASF S.E.** (67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfélnek az **Imbrex gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Imbrex gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/1119-1/2013 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Imbrex
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. február 28.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** BASF S.E.
D-67056 Ludwigshafen, Németország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője** **BASF Hungária Kft.**
1132 Budapest, Váci út 30.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** BASF S.E.
D-67056 Ludwigshafen, Németország
- 2.2. Hatóanyag gyártója**
fluxapiroxad BASF S.E. (Németország)
- 2.3. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.4. Növényvédő szer formulációja:** EC - emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

hatóanyag

ISO név

fluxapiroxad

CAS szám

907204-31-3

IUPAC név

3-(difluormetil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorbifenil-2-il) pirazol-4-karboxamid

tisztá hatóanyag részaránya

62,5 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

BASF Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****fluxapiroxad (HPLC-DAD)****6,0 ± 0,6% (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga színű, gyengén aromás szagú folyékony anyag (emulzió)

sűrűség: 1,038 g/ml

pH (1%-os oldat): 5 - 5,2

dinamikai viszkozitás (40°C): 9,5 mPa.s

kinematikai viszkozitás (40°C): $9,3 \times 10^{-6} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$

felületi feszültség (25°C): 32,8 mN/m

lobbanáspont: 99°C

tartós habképződés

(0,1%-os oldat, 1 perc után): 30 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma/év	Kezelések között eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés fenestádiuma
kalászosok (őszi búza, durumbúza, őszi és tavaszi árpa, tritikále, zab, rozs)	lisztharmat, rozsda, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, szártörő betegség, hálózatos-, csíkos-, rinospóriumos-, ramuláriás levélfoltosság	2	21	2,0	200-300	bokrosodástól BBCH 25- virágzás végéig BBCH 69

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban (búza, durumbúza, árpa, tritikalé, rozs, zab) a növényvédő szert megelőző jelleggel – bokrosodástól (BBCH 25) virágzás végéig (BBCH 69) lehet felhasználni. A készítmény egy vegetációban 2 alkalommal használható fel. A korai fertőzések elleni védekezések során a korai lisztharmat- és egyéb levélbetegségek ellen védekezhetünk. A második védekezést a kalászhányás végén - virágzás végéig kell elvégezni.



A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

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 besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

veszélyjel	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg	
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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	

R-mondatok:

R20	Belélegezve ártalmas
R40	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R51/53	Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S26	Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S36/37	Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

H-mondatok:

H332	Belélegezve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P-mondatok:

P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P281	Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
P301+ P310	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P305+ P351+ P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312	Roszsullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P331	TILOS hánytatni.
P405	Elzárva tárolandó.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (őszi búza, durumbúza, őszi és tavaszi árpa, tritikále, zab, rozs)	35

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha

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

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszерelés mennyisége: 0,15, 0,25, 0,5, 1, 3, 5, 10 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: PA/PE koextrudált műanyag

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 3.500.000 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, 2013. február 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

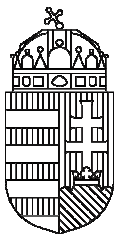
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél - BASF Hungaria Kft.
2. Irrattár

(30/2013.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/1119-1/2013 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Imbrex**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2023. február 28.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **BASF S.E.**
D-67056 Ludwigshafen, Németország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője **BASF Hungária Kft.**
1132 Budapest, Váci út 30.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **BASF S.E.**
D-67056 Ludwigshafen, Németország
- 2.2. Hatóanyag gyártója
fluxapiroxad **BASF S.E. (Németország)**
- 2.3. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.4. Növényvédő szer formulációja: **EC - emulzióképző koncentrátum**
- 2.5. Növényvédő szer összetétele:
- | | |
|------------------------------------|--|
| hatóanyag | |
| ISO név | fluxapiroxad |
| CAS szám | 907204-31-3 |
| IUPAC név | <i>3-(difluormetil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorbifenil-2-il) pirazol-4-karboxamid</i> |
| tiszta hatóanyag részaránya | 62,5 g/l |
| technikai hatóanyag specifikációja | BASF Annex II dokumentáció |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****fluxapiroxad (HPLC-DAD)****6,0 ± 0,6%** (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga színű, gyengén aromás szagú folyékony anyag (emulzió)

sűrűség: 1,038 g/ml

pH (1%-os oldat): 5 - 5,2

dinamikai viszkozitás (40°C): 9,5 mPa.s

kinematikai viszkozitás (40°C): $9,3 \times 10^{-6} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$

felületi feszültség (25°C): 32,8 mN/m

lobbanáspont: 99°C

tartós habképződés

(0,1%-os oldat, 1 perc után): 30 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma/év	Kezelések között eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés fenestádiuma
kalászosok (őszi búza, durumbúza, őszi és tavaszi árpa, tritikále, zab, rozs)	lisztharmat, rozsda, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, szártörő betegség, hálózatos-, csíkos-, rinhospóriumos-, ramuláriás levélfoltosság	2	21	2,0	200-300	bokrosodástól BBCH 25- virágzás végéig BBCH 69

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban (búza, durumbúza, árpa, tritikálé, rozs, zab) a növényvédő szert megelőző jelleggel – bokrosodástól (BBCH 25) virágzás végéig (BBCH 69) lehet felhasználni. A készítmény egy vegetációban 2 alkalommal használható fel. A korai fertőzések elleni védekezések során a korai lisztharmat- és egyéb levélbetegségek ellen védekezhünk. A második védekezést a kalászhányás végén - virágzás végéig kell elvégezni. A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

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 besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

veszélyjel	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg	
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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	

R-mondatok:

R20	Belélegezve ártalmas
R40	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R51/53	Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S26	Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S36/37	Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

H-mondatok:

H332	Belélegezve ártalmatlan.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P-mondatok:

P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P281	Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
P301+ P310	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P305+ P351+ P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312	Roszcullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P331	TILOS hánytatni.
P405	Elzárva tárolandó.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (őszi búza, durumbúza, őszi és tavaszi árpa, tritikále, zab, rozs)	35

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha

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

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:**6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:**

6.1. Kiszерelés mennyisége: 0,15, 0,25, 0,5, 1, 3, 5, 10 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: PA/PE koextrudált műanyag

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2013. február 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.