



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília

Határozatszám: 04.2/10018-1/2015.

Oldalak száma: 4 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Scala gombaölő

permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

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 a **Scala gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság a **Scala gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *02.5/11108-2/2010. MgSzHK* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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):

>5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H411

Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P391

A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

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.
- EUH208** 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (bor, csemege)	21
almatermésűek	56
szamóca	3
málna, fekete szeder	7

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

5.3.1.1. Előkészítőknak: permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni, zárt, gumipántos védőszemüveg, védőlábbeli.

Gyümölcsfa, szőlő kézi permetező készülékkel történő permetezése esetén – a permet belégzésének megelőzésére – előbbiek mellett FFP2D jelű szűrő félálarc

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.

5.3.3. 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.

II. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a raktárakban és a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2016. március 31-ig** forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 80.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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, 2015. december 8.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

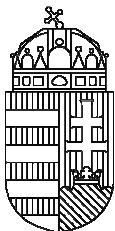
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(305/2015.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/11108-2/2010 MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Scala
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2018. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** BASF S.E.
67056 Ludwigshafen, Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** BASF Hungária Kft.
1132 Budapest, Váci út 30.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** BASF S.E.
67056 Ludwigshafen, Németország
- 2.1.1. hatóanyagok gyártója:** BASF S.E.
pirimetanil 67056 Ludwigshafen, Németország
- 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 **pirimetanil**

CAS szám 53112-28-0

IUPAC név *N*-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilin

tiszta hatóanyag részaránya **400 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja BASF Pirimetanil Annex II dokumentáció

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

3.1.1. Pirimetanil (HPLC) **37,4 ± 1,9 % (m/m)**

3.2.Fizikai-kémiai tulajdonságok : Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha)	víz (l/ha)
		mennyisége	
szőlő (bor, csemege)	szürkepenész	1,75	400-800
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás	0,8-1,1	500-800
szamóca	szürkepenész	1,5-2,0	600-800
málna, fekete szeder	szürkepenész	1,5-2,0	600-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
szőlő (bor, csemege)	4	14	zsendülés
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	4	14	sziromhullás vége
szamóca	2	7	sziromhullás
málna, fekete szeder	3	14	sziromhullás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt *szőlőben* virágzáskor, fürtzáródáskor és zsendüléskor célszerű kijuttatni. *Almában* varasodás ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva, preventív módon ajánlott elkezdni, és a fertőzés erőssége szerint 14 naponként folytatni sziromhullás végéig. Fertőzésveszélyes időszakban a magasabb dózis kijuttatása szükséges. A további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell végezni.

Szamócában, málnában és fekete szederben szürkerothadás ellen virágzás elejétől, 7-10 napos időközönként célszerű védekezni. A készítményt egy tenyészidőn belül szamócában csak 2, málnában és szederben csak 3 alkalommal szabad kijuttatni, a többi kezelést más hatásmechanizmusú készítménnyel kell megoldani. A kezeléseket úgy kell elvégezni, hogy a permetlé ne csak a virágokat, hanem a hajtásokat és a vesszőket is érje. Fertőzésveszélyes időszakban a magasabb dózis kijuttatása 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):

>5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H411 Méregző a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

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.

EUH208 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (bor, csemege)	21
almatermésűek	56
szamóca	3
málna, fekete szeder	7

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *Előkészítőknek:* permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni, zárt, gumipántos védőszemüveg, védőlábbeli.
Gyümölcsfa, szőlő kézi permetező készülékkel történő permetezése esetén – a permet belégzésének megelőzésére – előbbiek mellett FFP2D jelű szűrő félálarc

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.

5.3.3. *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 kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter

6.2. A csomagolóeszköz 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: 3 év

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2015. december 8.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.