



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: Németh Csilla

Iktatószám: 04.2/4419-1/2016.

Oldalak száma: 7 oldal

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

Tárgy: Orthocid 80 WDG

gombaölő permetezőszer

forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.**(1036 Budapest Lajos u. 66.) által képviselt **Arysta LifeScience S.A.S.** (Route d'Artix BP 80, 64150 Noguères, Franciaország) ügyfélnek az **Orthocid 80 WDG 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 az **Orthocid 80 WDG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/1684/2/2007. MgSzhK** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal az **Orthocid 80 WDG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 5., 6. és 7. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-14. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/1684/2/2007. MgSzhK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Orthocid 80 WDG |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2018. szeptember 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Arysta LifeScience S.A.S.
Route d'Artix, BP80, 64150 Noguères, Franciaország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Arysta LifeScience North America Corporation
Amerikai Egyesült Államok |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízben diszpergálható granulátum (WG) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:2.4.1. Hatóanyag *ISO név**CAS szám**IUPAC név**tiszta hatóanyag részaránya***kaptán**

133-06-2

*N-(triklorometiltio)ciklohex-4-én-1,2-dikarboximid***800 g/kg****3. Az előírt minőségi követelmények:**

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. kaptán (HPLC)

80 ± 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a „WG” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Nedvesedő képesség (MT 53.3): 1 perc után

teljes nedvesedés

3.2.2. Habzókéesség (MT 47.2): 1 perc után

max. 20ml

3.2.3. Szuszpenzió stabilitás (MT 168)

min. 70 %

3.2.4. Nedves szitamaradék (MT 185)

max. 1 % (75 µm-es szitán)

Tárolási stabilitás:

3.2.5. Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3)

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés fenosztádiuma
				szer mennyiség kg/ha	víz mennyiség l/ha	
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás, monília, tárolási betegségek	10	7	1,25 – 2,0	500-1200	végző gyümölcsméret
csonthéjasok (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszi)	tafrinás levélfodrosodás, levéllyukacsosodás, monília	6	7	1,25 – 2,0	500-1200	végző gyümölcsméret
paradicsom	paradicsomvész, alternária, szürkerothadás	6	7	1,25 – 1,6	400 - 600	érés

Előírt növényvédelmi technológia

Almatermésűekben (alma, körte, birs, naspolya) varasodás ellen a kezeléseket az aszkospóra-szóródás időszakában, preventív módon célszerű elkezdni, és a fertőzés erőssége alapján 7-10 naponkénti gyakorisággal szükséges folytatni. Járványveszélyes időszakban a magasabb dózis alkalmazása indokolt. A védelmi hatás fokozásához a felszívódó készítmények blokkyszerű használata célszerű. Az érési időszakban elvégzett 2 kezelés kedvező hatású a tárolási betegségek elleni védelemben.

Csonthéjasokban (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszi): őszibarackban tafrina ellen a védekezőket rügyfakadáskor kell kezdeni, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-10 naponta ismételni. A csonthéjasokban, monília virág- és hajtásfertőzés ellen a virágzás kezdetén, fővirágzásban és virágzás végén célszerű permetezni. Csonthéjasokban tavasszal, hűvös időjárás esetén a levéllyukacsosodás ellen is megfelelő védelmet nyújt. Monília gyümölcsrothadás ellen gyümölcsnövekedés alatt áztatásszerű védekezéssel, 10-12 naponkénti ismétléssel, valamint jégverést és vihart követően 12 órán belüli permetezéssel használható, a várakozási idő szigorú betartásával.

Paradicsomban a kezeléseket az első tünetek megjelenésekor szükséges elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 7-10 naponként célszerű megismételni.

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:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS
Piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P202** Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
- P234** Az eredeti edényben tartandó.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- 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.
- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- 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.

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!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- 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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **4 nap**

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	10
csonthéjasok (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszi)	10
paradicsom	7

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

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* védőruha, védőkalap, védőszemüveg, FFP2D részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli, védőkesztyű

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* védőruha, védőkalap, védőszemüveg, FFP2D részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli, védőkesztyű

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:

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata (kg):	5	10
6.2. a csomagolóanyag anyaga:	PET/PE zacskó	PET/PE zsák

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: I.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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, 2016. július 15.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

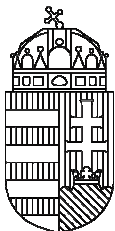
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(203/2016.)



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:** 02.5/1684/2/2007. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Orthocid 80 WDG
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2018. szeptember 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Arysta LifeScience S.A.S.
Route d' Artix, BP80, 64150 Noguères, Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Arysta LifeScience North America Corporation
Amerikai Egyesült Államok
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- | | | |
|-----------------------------|-----------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | kaptán |
| | CAS szám | 133-06-2 |
| | IUPAC név | N-(triklorometiltio)ciklohex-4-én-1,2-dikarboximid |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 800 g/kg |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. kaptán (HPLC)** 80 ± 2,5 %(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

3.2.1. Nedvesedő képesség (MT 53.3): 1 perc után

3.2.2. Habzóképeség (MT 47.2): 1 perc után

3.2.3. Szuszpenzió stabilitás (MT 168)

3.2.4. Nedves szitammaradék (MT 185)

Tárolási stabilitás:

3.2.5. Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3)

Meg kell feleljen a „WG” formuláció FAO követelményeinek

teljes nedvesedés

max. 20ml

min. 70 %

max. 1 % (75 µm-es szitán)

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés fenostádiuma
				szer mennyiség kg/ha	víz mennyiség l/ha	
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás, monília, tárolási betegségek	10	7	1,25 – 2,0	500-1200	végző gyümölcsméret
csonthéjasok (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajsz)	tafrinás levélfodrosodás, levéllyukacsosodás, monília	6	7	1,25 – 2,0	500-1200	végző gyümölcsméret
paradicsom	paradicsomvész, alternária, szürkerothadás	6	7	1,25 – 1,6	400 - 600	érés

Előírt növényvédelmi technológia

Almatermésűekben (alma, körte, birs, naspolya) varasodás ellen a kezeléseket az aszkospóra-szóródás időszakában, preventív módon célszerű elkezdni, és a fertőzés erőssége alapján 7-10 naponkénti gyakorisággal szükséges folytatni. Járványveszélyes időszakban a magasabb dózis alkalmazása indokolt. A védelmi hatás fokozásához a felszívódó készítmények blokkyszerű használata célszerű. Az érési időszakban elvégzett 2 kezelés kedvező hatású a tárolási betegségek elleni védelemben.

Csonthéjasokban (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszi): őszibarackban tafrina ellen a védekezéseket rügyfakadáskor kell kezdeni, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-10 naponta ismételni. A csonthéjasokban, monília virág- és hajtásfertőzés ellen a virágzás kezdetén, fővirágzásban és virágzás végén célszerű permetezni.

Csonthéjasokban tavasszal, hűvös időjárás esetén a levéllyukacsosodás ellen is megfelelő védelmet nyújt. Monília gyümölcsrothadás ellen gyümölcsnövekedés alatt áztatásszerű védekezéssel, 10-12 naponkénti ismétléssel, valamint jégverést és vihart követően 12 órán belüli permetezéssel használható, a várakozási idő szigorú betartásával.

Paradicsomban a kezeléseket az első tünetek megjelenésekor szükséges elkezdeni, majd a fertőzés alakulása szerint 7-10 naponként célszerű megismételni.

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:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

**GHS
Piktogram:**



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P234	Az eredeti edényben tartandó.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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.
---------------	---

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

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 4 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	10
csonthéjasok (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszli)	10
paradicsom	7

5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknél: védőruha, védőkalap, védőszemüveg, FFP2D részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli, védőkesztyű

5.3.1.2. Kijuttatóknál: védőruha, védőkalap, védőszemüveg, FFP2D részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli, védőkesztyű

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:

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

6.1. a kiserelés térfogata (kg):	5	10
6.2. a csomagolószer anyaga:	PET/PE zacskó	PET/PE zsák

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: I.

Budapest, 2016. július 15.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.