



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 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/4127-1/2016
OLDALAK SZÁMA: 7
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Priaxor 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 Ausztria, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Priaxor gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Priaxor 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: | 04.2/4127-1/2016 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Priaxor |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. június 30. |
| 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. (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**

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

2.5.2. hatóanyag

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

<i>tájékoztató jellegű adatok:</i>	Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek
	megjelenés: átlátszó, sárga színű, édeskés szagú folyadék
	sűrűség (20 °C): 1,03 g/ cm ³
	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 maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
kalászosok (búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	lisztharmat, rozsdabetegségek, helmintospóriumos, szeptóriás betegség, rinhospóriumos és ramuláriás levélfoltosság,	1	-	0,75-1,5	100-300	bokrosodástól (BBCH 25) – virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban fertőzésveszélyes időszakban megelőző jelleggel, az első tünetek megjelenésekor, a gabona fenológiáját tekintve- bokrosodástól virágzás végéig – kell kijuttatni. Jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika (pl.: duplaréses szórófej) alkalmazása ajánlott. Gyenge fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, közepes- erős fertőzési nyomás veszélye esetén a magasabb dózis használata javasolt.

Szisztémikus gombaölőszert.

Hatásmechanizmus:

fluxapiroxad: szukcinát-dehidrogenáz enzim gátló (FRAC kód: 7)

piraklostrobin: sejtlégzést gátló (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/kg, <2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

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
H351	Feltehetően rákot okoz
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P301+P312+	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal TOXIKOLÓGIAI
P330	KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz kell fordulni. A száját ki kell öblíteni.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P405	Elzárva tárolandó.
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	2-etilhexillaktátot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 (Aranyfélé 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!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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 óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

- előkészítőknak:* védőkesztyű, védő szemüveg/arcvédő
- kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli
(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.

5.4.2. 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

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**6.1. Kiszerelés térfogata és anyaga:**

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

Csomagoló-szer anyaga: PA/HDPE (COEX)

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: II.

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

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 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, 2016. június 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

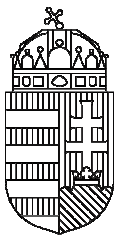
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél - BASF Hungaria Kft.
2. Irattár

(184/2016.)



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:	04.2/4127-1/2016
1.2. Növényvédő szer neve:	Priaxor
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2021. június 30.
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. (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-klórphenil)-1H-pirazol-3-il]oximetil}fenil)-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:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

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 maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
kalászosok (búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	lisztharmat, rozsdabetegségek, helmintospóriumos, szeptóriás betegség, rinhospóriumos és ramuláriás levélfoltosság,	1	-	0,75-1,5	100-300	bokrosodástól (BBCH 25) – virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban fertőzésveszélyes időszakban megelőző jelleggel, az első tünetek megjelenésekor, a gabona fenológiáját tekintve- bokrosodástól virágzás végéig – kell kijuttatni. Jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika (pl.: duplaréses szórófej) alkalmazása ajánlott. Gyenge fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, közepes- erős fertőzési nyomás veszélye esetén a magasabb dózis használata javasolt.

Szisztémikus gombaölőszer.

Hatásmechanizmus:

fluxapiroxad: szukcinát-dehidrogenáz enzim gátló (FRAC kód: 7)

piraklostrobin: sejtlégzést gátló (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/kg, <2000 mg/kg
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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas.
H332 Belélegezve ártalmas
H351 Feltehetően rákot okoz
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P261** Kerülje a permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P301+P312+ LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal TOXIKOLÓGIAI
P330 KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz kell fordulni. A szájat ki kell öblíteni.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P405 Elzárva tárolandó.
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 2-etilhexillaktátot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 **20m** 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!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

előkészítőknek: védőkesztyű, védő szemüveg/arcvédő

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli
(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.

5.4.2. 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

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

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

Csomagoló-szer anyaga: PA/HDPE (COEX)

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, 2016. június 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.