



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: 04.2/1985-1/2016
OLDALAK SZÁMA: 7
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Azaka gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Cheminova Magyarország Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16.) által képviselt **Cheminova A/S** (P.O. Box 9, DK- 7620 Lemvig, Dánia) ügyfél kérelmére az **Azaka gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének az Egyesült Királyságban kiadott engedély **kölcsönös elismerésén** alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Azaka 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: | 04.2/1985-1/2016 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Azaka |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Cheminova A/S
P.O. Box 9, DK- 7620 Lemvig, Dánia |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Cheminova Magyarország Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Cheminova A/S
Dánia |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | SC- vizes szuszpenzió koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:*hatóanyag**ISO név***azoxistrobin***CAS szám***131860-33-8***IUPAC név*metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-
iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát*tiszta hatóanyag részaránya***250 g/l***technikai hatóanyag specifikációja*

min. 980 g/kg

3.Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****azoxistrobin (HPLC/UV)****22,7 ± 1,4 %(m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: bézs színű, enyhén szúrós szagú
folyadék (szuszpenzió)

sűrűség (20°C): 1,098 g/ml

pH (1%-os szuszpenzió): 6,7

dinamikai viszkozitás (25°C): 87,6 mPa.s

felületi feszültség (20°C, 86 mg/l-es szuszpenzió):
50,5 mN/m

lobbanáspont: 157°C

tartós habképződés (1 perc után): 22 ml

kiönthetőségi maradék: 4,4%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Kezelések között eltelt minimális idő	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále	lisztharmat, rozsdabetegségek, pirenofórás levélfoltosság, szeptóriás betegség	2	14	0,8-1,0	250-400	szárbaindulástól BBCH 30 – virágzás végéig BBCH 69
őszi káposztarepce, olajretek	alternáriás-, fómás betegség, szürkepenész, fehérpenész	1	-	0,75-1,0	250-500	virágzás megindulásától (BBCH 60) 50%-os virágzásig BBCH 65

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni a zászlóslevél megjelenésekor, illetve kalászhányás-virágzás idején.

Őszi káposztarepcében a készítmény a táblázatban felsorolt betegségek ellen használható fel, virágzáskor. Amennyiben a fertőzési viszonyok indokolják az őszi védekezést, azt más készítménnyel kell elvégezni.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

azoxistrobin: sejtlegzés gátló (FRAC kód: 11)

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):	> 2000 mg/ttkg
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

H-mondatok:

- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó
P220 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
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.

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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy azoxistrobint tartalmazó bármilyen más
készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírt időtartamnál hosszabb
ideig, illetve az előírt gyakoriságnál többször!
- 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 **5 m** távolságban
tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági
övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kalászos gabonafélék (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab)	35 nap
őszi káposztarepce, olajretek	21 nap

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>előkészítőknak:</i>	védőkesztyű
<i>kijuttatóknak:</i>	védőkesztyű (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 előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszерelés mennyisége: 100 ml, 5 liter, 20 liter

6.2. Csomagoló-szer 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 2 év.

8. Forgalmazási kategória: III.

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 köteles 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, 2016. április 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

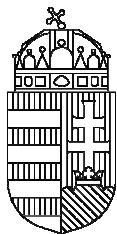
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Iráttár

(112/2016.)



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:	04.2/1985-1/2016 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Azaka
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2022. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Cheminova A/S P.O. Box 9, DK- 7620 Lemvig, Dánia
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Cheminova Magyarország Kft. 1027 Budapest, Ganz utca 16.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Cheminova A/S Dánia
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	SC- vizes szuszpenzió koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

hatóanyag	
ISO név	azoxistrobin
CAS szám	131860-33-8
IUPAC név	metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4- iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 980 g/kg

3.Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****azoxistrobin (HPLC/UV)****22,7 ± 1,4 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: bézs színű, enyhén szúrós szagú folyadék (szuszpenzió)

sűrűség (20°C): 1,098 g/ml

pH (1%-os szuszpenzió): 6,7

dinamikai viszkozitás (25°C): 87,6 mPa.s

felületi feszültség (20°C, 86 mg/l-es szuszpenzió): 50,5 mN/m

lobbanáspont: 157°C

tartós habképződés (1 perc után): 22 ml

kiönthetőségi maradék: 4,4%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Kezelések között eltelt minimális idő	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále	lisztharmat, rozsdabetegségek, pirenofórás levélfoltosság, szeptóriás betegség	2	14	0,8-1,0	250-400	szárbaindulástól BBCH 30 – virágzás végéig BBCH 69
őszi káposztarepce, olajretek	alternáriás-, fómás betegség, szürkepenész, fehérpenész	1	-	0,75-1,0	250-500	virágzás megindulásától (BBCH 60) 50%-os virágzásig BBCH 65

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni a zászlóslével megjelenésekor, illetve kalászhányás-virágzás idején.

Őszi káposztarepceben a készítmény a táblázatban felsorolt betegségek ellen használható fel, virágzáskor. Amennyiben a fertőzési viszonyok indokolják az őszi védekezést, azt más készítménnyel kell elvégezni.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

azoxistrobin: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 11)

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):	> 2000 mg/ttkg
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

H-mondatok:

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

P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó
P220	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy az oxizobint tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírt időtartamnál hosszabb ideig, illetve az előírt gyakoriságnál többször!
- 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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kalászos gabonafélék (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab)	35 nap
őszi káposztarepce, olajretek	21 nap

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

előkészítőknak: védőkesztyű

kijuttatóknak: védőkesztyű (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 előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszерelés mennyisége: 100 ml, 5 liter, 20 liter

6.2. Csomagoló-szer 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 2 év.

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2016. április 26.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.