

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **AgChem Project Consulting Kft.** (1133 Budapest, Ipoly utca 5/E) által képviselt **ISK Biosciences Europe N.V.** (Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831 Diegem, Belgium) ügyfélnek az **Altima gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Altima gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **11764/2002. FVM** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal az **Altima gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-11. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 11764/2002. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Altima |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | ISK Biosciences Europe N.V
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831
Diegem, Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | AgChem Project Consulting Kft.
1133 Budapest, Ipoly utca 5/E |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | ISK Biosciences Europe N.V
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831
Diegem, Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpenzió koncentrátum (SC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név luazinam
	CAS szám 79622-59-6
	IUPAC név 3-klór-N-(3-klór-5-trifluor-metil-2-piridil)- α,α,α-trifluor-2, 6-dinitro-p-toluidin
	tiszta hatóanyag részaránya 500 g/l

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

luazinam (HPLC) **39,7 ± 1,5 % (m/m)**

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

3.2.1. Emulzióstabilitás (1%-os konc.-ban, 20°C-on) **tiszta oldatot képez**

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges Szer (l/ha)	A kijuttatáshoz szükséges Víz (l/ha)	Az utolsó kezelés ideje (fenológiai állapot alapján)
burgonya	fitoftóra, alternáriás foltosság	4	7	0,4	400-500	levélsárgulás (BBCH 93)
borszőlő	peronoszpóra, szürkepenészes	5	7	1,0-1,5	800-1000	fürtzáródás vége (BBCH 79)
vöröshagyma, mogyoróhagyma	peronoszpóra	4	7	0,4-0,5	300-400	50 %-os dőlés (BBCH 48)

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel célszerű elvégezni, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-10 naponként ismételni.

Borszőlőben mind peronoszpóra, mind szürkepenész ellen egyaránt védelmet nyújt, ezért a peronoszpóra elleni védekezések időszakában külön a szürkepenész ellen más készítmény kombinálása nem szükséges.

Szőlőperonoszpóra ellen a kezeléseket megelőző jelleggel célszerű elkezdni 20-25 cm-es hajtásállapotban, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-14 naponként szükséges folytatni. Járványveszélyes helyzetben szőlőperonoszpóra ellen is a magasabb dózis ad elfogadható védelmet.

A hatékony fürtvédelem érdekében – miután a készítmény kontakt hatású, mind szőlőperonoszpóra, mind szürkepenészes rothadás ellen – nem nélkülözhetők az időben elvégzett zöldmunkák.

Vöröshagymában és mogyoróhagymában a peronoszpóra elleni védekezést az előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdeni és a fertőzés alakulása szerint, 7-10 naponként javasolt ismételni. A kezelésekhöz – a permetlé megfelelő tapadása érdekében – nedvesítőszer használata 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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	mérsékelten tűzveszélyes

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

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címken nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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.

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 **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.3. Várározási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várározási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várározási idő:

kultúra	várározási idő
burgonya	7 nap
szőlő (bor)	21 nap
vöröshagyma, mogyoróhagyma	28 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

- 5.4.1.1. Előkészítőknak védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli, védőkalap.
- Kijuttatóknak védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2SL szűrő félálarc, védőlábbeli, védőkalap.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: ált. eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *A kiszerelés térfogata/tömege:* 0,2 l; 1 l; 5 l

6.2. *A csomagolóanyag 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: **3év**

8. Forgalmazási kategória: II.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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 elektronikus úton nyilvántartás céljából.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2018. április 23.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

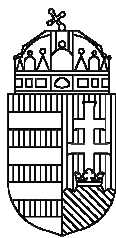
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(125/2018.)



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:** 11764/2002. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Altima
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** ISK Biosciences Europe N.V
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831
Diegem, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** AgChem Project Consulting Kft.
1133 Budapest, Ipoly utca 5/E

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** ISK Biosciences Europe N.V
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831
Diegem, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag** **ISO név** **luazinam**
CAS szám 79622-59-6
IUPAC név 3-klór-N-(3-klór-5-trifluor-metil-2-piridil)-
α,α,α-trifluor-2, 6-dinitro-p-toluidin
tiszta hatóanyag részaránya **500 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom***luazinam (HPLC)****39,7 ± 1,5 % (m/m)***3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok*

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek.

*3.2.1. Emulzióstabilitás (1%-os konc.-ban, 20°C-on)***tiszta oldatot képez****4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges Szer (l/ha)	A kijuttatáshoz szükséges Víz (l/ha)	Az utolsó kezelés ideje (fenológiai állapot alapján)
burgonya	fitoftóra, alternáriás foltosság	4	7	0,4	400-500	levélsárgulás (BBCH 93)
borszőlő	peronoszpóra, szürkepenész	5	7	1,0-1,5	800-1000	fürtzáródás vége (BBCH 79)
vöröshagyma, mogyoróhagyma	peronoszpóra	4	7	0,4-0,5	300-400	50 %-os dőlés (BBCH 48)

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel célszerű elvégezni, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-10 naponként ismételni.

Borszőlőben mind peronoszpóra, mind szürkepenész ellen egyaránt védelmet nyújt, ezért a peronoszpóra elleni védekezések időszakában külön a szürkepenész ellen más készítmény kombinálása nem szükséges. *Szőlőperonoszpóra* ellen a kezeléseket megelőző jelleggel célszerű elkezdni 20-25 cm-es hajtásállapotban, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-14 naponként szükséges folytatni. Járványveszélyes helyzetben szőlőperonoszpóra ellen is a magasabb dózis ad elfogadható védelmet. A hatékony fürtvédelem érdekében – miután a készítmény kontakt hatású, mind szőlő-peronoszpóra, mind szürkepenészes rothadás ellen – nem nélkülözhetőek az időben elvégzett zöldmunkák.

Vöröshagymában és mogyoróhagymában a peronoszpóra elleni védekezést az előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdni és a fertőzés alakulása szerint, 7-10 naponként javasolt ismételni. A kezelésekhöz – a permetlé megfelelő tapadása érdekében – nedvesítőszer használata 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):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	mérsékelt tűzveszélyes

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

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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.
---------------	---

* 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.3. Várakozási idők

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	7 nap
szőlő (bor)	21 nap
vöröshagyma, mogoróhagyma	28 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.4.1.1. Előkészítőknak védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli, védőkalap.

Kijuttatóknak védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2SL szűrő félálarc, védőlábbeli, védőkalap.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: ált. eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 0,2 l; 1 l; 5 l

6.2. A csomagolóanyag 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: **3év**

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2018. április 23.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.