

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Globachem N.V.** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, BE-3800 Sint-Truiden, Belgium) ügyfél kérelmére – a Cseh Köztársaság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Pomax gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Pomax gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/ 2309-1/2018 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Pomax |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Globachem N.V.
(Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
BE-3800 Sint-Truiden, Belgium) |
| 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: | Globachem N.V.
(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 pirimetanil |
| | CAS szám 53112-28-0 |
| | IUPAC név <i>N-(4,6-dimetil-pirimidin-2-il)anilin</i> |
| | tiszta hatóanyag részaránya 336 g/l |

2.4.2. hatóanyag

ISO név **fludioxonil**

CAS szám 131341-86-1

IUPAC név 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3- karbonitril

tisztá hatóanyag részaránya **133 g/l****3. Minőségi követelmények:**

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **pirimetanil** (HPLC/DAD) **29,98 ± 1,50 % (m/m)**3.1.2. **fludioxonil** (HPLC/DAD) **11,87 ± 0,71 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos krémszínű, festék szagú folyadék (szuszpenzió)

Lobbanáspont: > 100 °C

pH (1%-os szuszpenzió): 7,04

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 43,5 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,121

Tartós habképződés (0,8 %-os szuszpenzió, 1 perc): 5 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,07 %

Kionthetőségi maradék: 2,70 %

Öblítési maradék: 0,10 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer mennyiség (l/ha)	víz mennyiség (l/ha)	
alma, körte	tárolási betegségek (Botrytis, Gloesporium, Penicillium, Monilinia és Venturia fajok)	2	7	1,6	400-1000	2-3 cm-es gyümölcsmérettől BBCH74 fogyasztásra érettségig BBCH89

Előírt növényvédelmi technológia

Tárolási betegségek ellen az érés idején, a fertőzési veszélyhelyzettől függően egy, esetleg két alkalommal javasolt védekezni. A kívánt védőhatás elérése érdekében biztosítani kell a gyümölcsök teljes felületének permetlé fedettségét.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A pirimetanil metionin szintézis gátló hatóanyag (FRAC kód: 9)

A fludioxonil jelátviteli folyamatokat módosító hatóanyag (FRAC kód: 12)

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

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 1 A talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy pirimetanilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyeppel) biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges

5.4. Várakozási idők**5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 5 nap****5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

kultúra	várakozási idő
alma, körte	7 nap

5.5 Munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>Előkészítőknél:</i>	védőkesztyű, védőruha
<i>Kijuttatóknál:</i>	védőkesztyű, védőruha (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.

5.5.2. 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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 100 ml, 150ml, 250 ml, 500 ml, 1liter, 2 liter, 3liter, 5liter, 10 liter

6.2. *Csomagolószér anyaga:* HDPE

7. Eltarthatósági idő:

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 köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

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. június 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

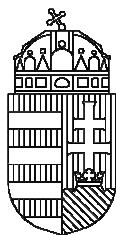
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(188/2018.)



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/ 2309-1/2018 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Pomax |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Globachem N.V.
(Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
BE-3800 Sint-Truiden, Belgium) |
| 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: | Globachem N.V.
(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 pirimetanil CAS szám 53112-28-0 IUPAC név <i>N</i> -(4,6-dimetil-pirimidin-2-il)anilin tisztá hatóanyag részaránya 336 g/l
------------------	---

2.4.2. hatóanyag	ISO név fludioxonil CAS szám 131341-86-1 IUPAC név 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3- karbonitril tisztá hatóanyag részaránya 133 g/l
------------------	---

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **pirimetanil** (HPLC/DAD) **29,98 ± 1,50 % (m/m)**

3.1.2. **fludioxonil** (HPLC/DAD) **11,87 ± 0,71 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos krémszínű, festék szagú folyadék (szuszpenzió)

Lobbanáspont: > 100 °C

pH (1%-os szuszpenzió): 7,04

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 43,5 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,121

Tartós habképződés (0,8 %-os szuszpenzió, 1 perc): 5 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,07 %

Kiönthetőségi maradék: 2,70 %

Öblítési maradék: 0,10 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer mennyiség (l/ha)	víz mennyiség (l/ha)	
alma, körte	tárolási betegségek (Botrytis, Gloesporium, Penicillium, Monilinia és Venturia fajok)	2	7	1,6	400-1000	2-3 cm-es gyümölcsmérettől BBCH74 fogyasztásra érettségig BBCH89

Előírt növényvédelmi technológia

Tárolási betegségek ellen az érés idején, a fertőzési veszélyhelyzettől függően egy, esetleg két alkalommal javasolt védekezni. A kívánt védőhatás elérése érdekében biztosítani kell a gyümölcsök teljes felületének permetlé fedettségét.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A pirimetanil metionin szintézis gátló hatóanyag (FRAC kód: 9)

A fludioxonil jelátviteli folyamatokat módosító hatóanyag (FRAC kód: 12)

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

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- 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.
- 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 1** A talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy pirimetanilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyp) biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **5 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma, körte	7 nap

5.5 Munkaegészségügyi óvórendszabályok**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha
Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezőkor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. 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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 100 ml, 150ml, 250 ml, 500 ml, 1liter, 2 liter, 3liter, 5liter, 10 liter

6.2. *Csomagolószer anyaga:* HDPE

7. Eltarthatósági idő:

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.

Budapest, 2018. június 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.