

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1132 Budapest, Váci út 96-98.) által képviselt **BASF S.E.** (67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38., Németország) ügyfélnek az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Dagonis gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Dagonis gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

<i>1.1. Engedélyokirat száma:</i>	04.2/1707-2/2018
<i>1.2. Növényvédő szer neve:</i>	Dagonis
<i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i>	2023. december 31.
<i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i>	BASF Hungária Kft. 1133 Budapest, Váci út 96-98.
<i>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</i>	-

2. A növényvédő szer adatai:

<i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i>	BASF S.E 67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38., Németország
<i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i>	gombaölő permetezőszer
<i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i>	vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. 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

2.4.2. hatóanyag*ISO név***difenokonazol***CAS szám*

119446-68-3

IUPAC név

3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil-4-klór-fenil-éter

*tiszta hatóanyag részaránya***50 g/l***technikai hatóanyag specifikációja*

min. 940 g/kg

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****fluxapiroxad (HPLC/DAD)****6,98 ± 0,70 % (m/m)****difenokonazol (HPLC/DAD)****4,66 ± 0,47 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: piszkosfehér színű, aromás szagú szuszpenzió

sűrűség (20 °C): 1,074 g/ cm³

pH (1%-os szuszpenzió): 5,4

felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 27,6 mN/m

tartós habképződés (3,3 %-os szuszpenzió, 1 perc):

0 ml

nedves szitamaradék (75 µm): < 0,01 %

kiönthetőségi maradék: 1,18%

öblítési maradék: 0,12%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis l/10000 m ² LFF (lombfal felület) és l/ha	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
Alma	varasodás	3	7	0,7 l/10000m ² LFF max. 1,2 l/ha	200-1200	virágbimbók megjelenésétől (BBCH 53) érés kezdetéig (BBCH 81)
	lisztharmat			0,4 l/10000m ² LFF max. 1,2 l/ha		
Körte	varasodás	3	7	0,7 l/10000m ² LFF max. 1,2 l/ha	200-1200	virágbimbók megjelenésétől (BBCH 53) érés kezdetéig (BBCH 81)

Házikerti felhasználás dózisa: 10-12 ml/100m² tenyészterület

A készítmény **almában** és **körtében** egyaránt a virágbimbók megjelenésétől (BBCH 53) juttatható ki. Varasodás ellen a kezeléseket az aszkospóraszóródás időszakában, előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel javasolt elkezdni. A lisztharmat elleni hatékonyság leginkább a virágzás kezdetétől, az intenzív hajtásnövekedés időszakában érvényesül. Kijuttatását a permetezendő **lombfal felületéhez (LFF) (l/m²)** igazítsuk. Egyszeri dózisa alma- és körtevarasodás ellen egyaránt 0,7 liter /10000 m² LFF. Almafa lisztharmat ellen a dózisa 0,4 l /10000 m² LFF. Területegységre vetítve az egy alkalommal kijuttatott mennyisége nem haladhatja meg az 1,2 l / ha-t (háromszori kijuttatás esetén egy tenyészidőszakra számolva a 3,6 l / ha-t).

A kezelt alapterületre vetített lombfal felület kiszámítása az alábbi képlet segítségével végezhető el:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{\text{kezelt alapterület (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

Az 1 ha alapterületre vetített lombfal felület kiszámításánál a képlet az alábbiak szerint módosul:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{10000 \text{ (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

A dózis számítás lépéseit a gyártói ajánlás tartalmazza. A készítmény blokkyszerű alkalmazása nem megengedett. A készítménnyel végzett két kezelés között lisztharmat és varasodás ellen feltétlenül szükséges más hatásmechanizmusú fungicid kijuttatása. Egy tenyészidőszakban legfeljebb három alkalommal juttatható ki.

Felszívódó hatású készítmény

Hatásmechanizmus:

fluxapiroxad: sejtlégzést gátló hatóanyag (FRAC kód: 7)

difenokonazol: szterol bioszintézist gátló hatóanyag (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

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):

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P 308 + 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.

* 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-benzisothiazolin-3-one és 2-methyl-4-isothiazolin-3-one oldatot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!
- 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 %-os elsodródás csökkentő szórófej használata mellett **25 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.4. Várakozási idők:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma, körte	35 nap

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

Előkészítőknak: védőkesztyű, védő szemüveg/arcvédő

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védő szemüveg/arcvédő
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Amennyiben az utolsó kezelés a szüretet megelőző 35 napon belül történt, kézi szüreteléshez védőkesztyű viselése kötelező.

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: 150 ml, 250 ml, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter, 50 liter

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: 3 év

8. Forgalmazási kategória: 250 ml-es kiszerelés felett: II. 250 ml-es kiszerelésben, ill. az alatt: III.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv 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 határozat 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. november 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

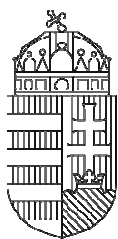
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(367/2018.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/1707-2/2018
1.2. Növényvédő szer neve:	Dagonis
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2023. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	BASF Hungária Kft. 1133 Budapest, Váci út 96-98.
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	-

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	BASF S.E 67056 Ludwigshafen, Carl Bosch Str. 38., Németország
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

2.4. 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

difenokonazol

CAS szám

119446-68-3

IUPAC név

3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4- metil-2-(1H-1,2,4-triazol- 1-il-metil)-1,3-dioxolán- 2-il]fenil-4-klór-fenil-éter

tiszta hatóanyag részaránya

50 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

min. 940 g/kg

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

fluxapiroxad (HPLC/DAD)

6,98 ± 0,70 % (m/m)

difenokonazol (HPLC/DAD)

4,66 ± 0,47 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: piszkosfehér színű, aromás szagú szuszpenzió

sűrűség (20 °C): 1,074 g/ cm³

pH (1%-os szuszpenzió): 5,4

felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 27,6 mN/m

tartós habképződés (3,3 %-os szuszpenzió, 1 perc):

0 ml

nedves szitamaradék (75 µm): < 0,01 %

kiönthetőségi maradék: 1,18%

öblítési maradék: 0,12%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis l/10000 m ² LFF (lombfal felület) és l/ha	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
Alma	varasodás	3	7	0,7 l/10000m ² LFF max. 1,2 l/ha	200-1200	virágbimbók megjelenésétől (BBCH 53) érés kezdetéig (BBCH 81)
	lisztharmat			0,4 l/10000m ² LFF max. 1,2 l/ha		
Körte	varasodás	3	7	0,7 l/10000m ² LFF max. 1,2 l/ha	200-1200	virágbimbók megjelenésétől (BBCH 53) érés kezdetéig (BBCH 81)

Házikerti felhasználás dózisa: 10-12 ml/100m² tenyésztőterület

A készítmény **almában** és **körtében** egyaránt a virágbimbók megjelenésétől (BBCH 53) juttatható ki. Varasodás ellen a kezeléseket az aszkospóraszóródás időszakában, előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel javasolt elkezdni. A lisztharmat elleni hatékonyság leginkább a virágzás kezdetétől, az intenzív hajtásnövekedés időszakában érvényesül. Kijuttatását a permetezendő **lombfal felületéhez (LFF) (l/m²)** igazítsuk. Egyszeri dózisa alma- és körtevarasodás ellen egyaránt 0,7 liter /10000 m² LFF. Almafa lisztharmat ellen a dózisa 0,4 l /10000 m² LFF. Területegységre vetítve az egy alkalommal kijuttatott mennyisége nem haladhatja meg az 1,2 l / ha-t (háromszori kijuttatás esetén egy tenyészidőszakra számolva a 3,6 l / ha-t).

A kezelt alapterületre vetített lombfal felület kiszámítása az alábbi képlet segítségével végezhető el:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{\text{kezelt alapterület (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

Az 1 ha alapterületre vetített lombfal felület kiszámításánál a képlet az alábbiak szerint módosul:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{10000 \text{ (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

A dózis számítás lépéseit a gyártói ajánlás tartalmazza. A készítmény blokkyszerű alkalmazása nem megengedett. A készítménnyel végzett két kezelés között lisztharmat és varasodás ellen feltétlenül szükséges más hatásmechanizmusú fungicid kijuttatása. Egy tenyészidőszakban legfeljebb három alkalommal juttatható ki.

Felszívódó hatású készítmény

Hatásmechanizmus:

fluxapiroxad: sejtlégzést gátló hatóanyag (FRAC kód: 7)

difenokonazol: szterol bioszintézist gátló hatóanyag (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

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
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles;
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P 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	1,2-benzisothiazolin-3-one és 2-methyl-4-isothiazolin-3-one oldatot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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!
- 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 %-os elsodródás csökkentő szórófej használata mellett **25 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.4. Várakozási idők:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma, körte	35 nap

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

Előkészítőknak: védőkesztyű, védő szemüveg/arcvédő

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védő szemüveg/arcvédő
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Amennyiben az utolsó kezelés a szünetet megelőző 35 napon belül történt, kézi szüneteléshez védőkesztyű viselése kötelező.

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: 150 ml, 250 ml, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter, 50 liter

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: **3 év**

**8. Forgalmazási kategória: 250 ml-es kiszerelés felett: II.
250 ml-es kiszerelésben, ill. az alatt: III.**

Budapest, 2018. november 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.