

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a DuPont Magyarország Kft., 2040 Budaörs, Neumann János u. 1. ügyfél kérelmére az Ír Köztársaságban, kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Zorvec Zelavin gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/267-1/2020 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Zorvec Zelavin |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2028. március 03. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | DuPont Magyarország Kft.,
2040 Budaörs, Neumann János u. 1. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Du Pont de Nemours (France) S.A.S.
Franciaország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. hatóanyag

ISO név	oxatiapiprolin
CAS szám	1003318-67-9
IUPAC név	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro-1,2-oxazol-3-il]-1,3-tiazol-2-il}-1-piperidil)-2-[5-metil-3-(trifluormetil)-1H-pirazol-1-il]etanon

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **oxatiapiprolin** (HPLC-UV) $10,1 \pm 1,0 \%$ (w/w)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az **OD** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** törtfehér színű folyadék, jellegzetes olajos szaggal

pH (1%-os szuszpenzió): 6,5

Lobbanáspont: $>80^{\circ}\text{C}$

Felületi feszültség (1%-os szuszpenzió): 26,1 mN/m
(felületaktív anyag)

Relatív sűrűség (20°C): 0,987

Tartós habképződés (0,4 %-os szuszpenzió, 1 perc): 3 ml

Nedves szitamaradék (75 μm): 0,006 %

Kiönthetőségi maradék: 2,48 %

Öblítési maradék: 0,26 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis l/ha	Permetlé l/ha	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Szőlő (csemege- és borszőlő)	peronoszpóra	2	10	0,2-0,6	400-1200	3. levél kiterülésétől (BBCH 13) zsendülésig (BBCH 85)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben a *peronoszpóra* elleni védekezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel javasolt elkezdni és a fertőzési veszélyhelyzettől függően 10-14 nap múlva megismételni. Erős fertőzési nyomás, illetve a fertőzésre hajlamosító környezeti tényezők esetén a rövidebb permetezési fordulót kell betartani. A két kezelést javasolt blokkban elvégezni. A vegetációs időszak első felében, a fűrtmegnyúlás állapotáig, igazodva a lombfal méretéhez, a kisebb dózis (0,2 liter/ha) kijuttatása javasolt. A végleges lombfal magasság elérése után a nagyobb dózisok használata indokolt.

A *peronoszpóra* elleni védelmet rezisztencia megelőző technológia alkalmazásával szükséges megvalósítani. A készítmény egy tenyészidőszakban legfeljebb 2 alkalommal juttatható ki. A *peronoszpóra* elleni védekezési program keretében a készítménnyel végzett kezeléseket megelőzően, vagy azokat követően a szükséges további védekezéseket a kórokozó ellen eltérő hatásmechanizmusú készítményekkel kell végrehajtani.

A permetlé mennyiségét a kezelendő lombfal méretéhez szükséges igazítani. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Felszívódó hatású készítmény

Hatásmechanizmus:

Az oxatiapiprolin lipidszintézist és jelátvivő folyamatokat gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 49).

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):	>5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha használata kötelező
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
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.
--------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. 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!
- SPe2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyféle 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 (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (csemege, bor)	14 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha

5.5.1.2. Kijuttatóknál: 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. **TILOS hánytatni!**

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 0,2 liter, 0,5 liter, 0,8 liter, 1 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: COEX HDPE/EVOH és F-HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait fagymentes tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. Forgalmazási kategória: **I.**

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 megfizetett.

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, 2020. február 03.

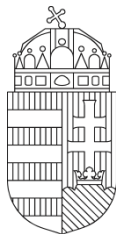
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(468/2019.)



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: | 6300/267-1/2020 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Zorvec Zelavin |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2028. március 03. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | DuPont Magyarország Kft.,
2040 Budaörs, Neumann János u. 1. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Du Pont de Nemours (France) S.A.S.
Franciaország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név oxatiapiprolin
CAS szám 1003318-67-9
IUPAC név 1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro-1,2-oxazol-3- il]-1,3-tiazol-2-il}-1-piperidil)-2-[5-metil-3-(trifluormetil)- 1H-pirazol-1-il]etanon
tisztá hatóanyag részaránya 100 g/l |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. oxatiapiprolin (HPLC-UV)** $10,1 \pm 1,0 \%$ (w/w)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az **OD** formuláció FAO követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** törtfehér színű folyadék, jellegzetes olajos szaggal**pH (1%-os szuszpenzió):** 6,5**Lobbanáspont:** $>80^{\circ}\text{C}$ **Felületi feszültség (1%-os szuszpenzió):** 26,1 mN/m (felületaktív anyag)**Relatív sűrűség (20°C):** 0,987**Tartós habképződés (0,4 %-os szuszpenzió, 1 perc):** 3 ml**Nedves szitamaradék (75 μm):** 0,006 %**Kiönthetőségi maradék:** 2,48 %**Öblítési maradék:** 0,26 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis l/ha	Permetlé l/ha	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Szőlő (csemege- és borszőlő)	peronoszpóra	2	10	0,2-0,6	400-1200	3. levél kiterülésétől (BBCH 13) zsendülésig (BBCH 85)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben a *peronoszpóra* elleni védekezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel javasolt elkezdni és a fertőzési veszélyhelyzettől függően 10-14 nap múlva megismételni. Erős fertőzési nyomás, illetve a fertőzésre hajlamosító környezeti tényezők esetén a rövidebb permetezési fordulót kell betartani. A két kezelést javasolt blokkban elvégezni. A vegetációs időszak első felében, a fűrtmegnyúlás állapotáig, igazodva a lombfal méretéhez, a kisebb dózis (0,2 liter/ha) kijuttatása javasolt. A végleges lombfal magasság elérése után a nagyobb dózisok használata indokolt.

A *peronoszpóra* elleni védelmet rezisztencia megelőző technológia alkalmazásával szükséges megvalósítani. A készítmény egy tenyészidőszakban legfeljebb 2 alkalommal juttatható ki. A *peronoszpóra* elleni védekezési program keretében a készítménnyel végzett kezeléseket megelőzően, vagy azokat követően a szükséges további védekezéseket a kórokozó ellen eltérő hatásmechanizmusú készítményekkel kell végrehajtani.

A permetlé mennyiségét a kezelendő lombfal méretéhez szükséges igazítani. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Felszívódó hatású készítmény

Hatásmechanizmus:

Az oxatiapiprolin lipidszintézist és jelátvivő folyamatokat gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 49).

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):	>5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha használata kötelező
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. 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!
- SPe2** 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 (lehetőleg zárt gye) biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (csemege, bor)	14 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha

5.5.1.2. Kijuttatóknak: 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. *TILOS hánytatni!*

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege: 0,2 liter, 0,5 liter, 0,8 liter, 1 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: COEX HDPE/EVOH és F-HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait fagymentes tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. Forgalmazási kategória: **I.**

Budapest, 2020. február 03.

Jordán László
igazgató

P.H.