

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1133 Budapest, Váci út 96-98.) által képviselt **BASF S.E.** (67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfél részére az **Opera New gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének visszavonása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

Az engedélyező hatóság az *epoxikonazol* hatóanyagot tartalmazó **Opera New gombaölő permetezőszer** (a továbbiakban: szer) *02.5/1019/2/2008 MgSzHK* számú határozatában megadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét **2020. április 30-i hatállyal**

v i s s z a v o n j a .

Az engedélyező hatóság a legkésőbb 2020. október 01-ig Magyarországra beérkezett szerre, valamint az értékesítési láncban meglévő készletek forgalmazására és a felhasználásra **türelmi időt** biztosít az alábbiak szerint:

Az ügyfél (engedélyes), továbbá a nagy- és kiskereskedők meglévő raktárkészleteiket 2020. október 30-ig értékesíthetik.

A szer felhasználása 2021. október 30-ig engedélyezett.

Az ügyfél továbbá a nagy- és kiskereskedők kötelesek a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a türelmi időre vonatkozó rendelkezéseket átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni legkésőbb 2020. október 01-ig, valamint ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani. A kiegészítő címkének tartalmaznia kell a jelen határozat számát, a szer nevét, valamint a türelmi időre vonatkozó rendelkezéseket.

Az ügyfél a nagy- és kiskereskedőknél 2020. október 30-át követően visszamaradt, nem értékesített készleteket köteles a Közösség tagállamain kívül történő értékesítés céljából, vagy az országon belüli ártalmatlanításra – a kártalanítási igény kizárásával – visszavenni.

Az ügyfél köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit közlemény útján tájékoztatni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a 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://anyak.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. március 13.



Jordán László

igazgató

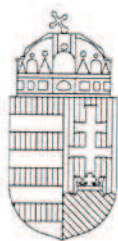
P.H.



Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(142/2020)



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 ENGEDÉLYKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	02.5/1019/2/2008 MgSzHK
1.2. Növényvédő szer neve:	Opera New
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2020. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	BASF S.E. 67056 Ludwigshafen, Németország
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	BASF Hungária Kft. 1132 Budapest, Váci út 30.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	BASF S.E. 67056 Ludwigshafen, Németország
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	szuszpenzió, SE

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	piraklostrobin
	CAS szám	175013-18-0
	IUPAC név	metil {2-[1-(4-klorofenil)pirazol-3- iloximetil]fenil}(metoxi)karbamát
tiszta hatóanyag részaránya		85 g/l
2.4.2. Hatóanyag	ISO név	epoxikonazol
	CAS szám	133855-98-8
	IUPAC név	(2RS,3SR)-1-[3-(2-klorofenil)-2,3-epoxi-2-(4- fluorofenil)propil]-1H-1,2,4-triazole
tiszta hatóanyag részaránya		62,5 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. piraklostrobin (HPLC)	8,2 ± 0,8%(m/m)
3.1.2. epoxikonazol (HPLC)	6,0 ± 0,6%(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell feleljen az „SE” formuláció FAO követelményeinek**

3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1) max. maradék 5%

3.2.2. Diszperzió stabilitás (MT 180)

0 perc: teljes

30 perc: szétválás maximum <2cm³

újra diszpergálhatóság:

24 óra: teljes

24,5 óra: szétválás maximum <2 cm³

3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 59.3) max. 2% (75 µm-es szitán)

3.2.4. Habképződés (MT 47.2) max. 60 cm³ (1 perc után)

Tárolási stabilitás

3.2.5. Tárolási stabilitás 0°C-on (MT 39.3) meg kell felelnie a 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

3.2.6. Tárolási stabilitás 54°C-on (MT 46.3) a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a, és meg kell felelnie az 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	dózis l/ha	permetlé l/ha
Kalászosok (búza, őszi és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab)	gabonalisztharmat, rozsda, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, csíkos-, hálózatos- és fahéjbarna levélfoltosság, kalászfuzáriózis (mérséklés)	1,2 - 2,0	300-500

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés fenofázisa
Kalászosok (búza, őszi és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab)	2	21	virágzás vége BBCH 69

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, - búzában zászlólevél megjelenését követően, vagy kalászhányáskor/virágzáskor - célszerű kijuttatni 300 - 500 l/ha vízmennyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika (duplaréses szórófej) alkalmazásával. Gyenge fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, közepes - erős fertőzési nyomás veszélye esetén a magasabb dózis használata javasolt. Kifejezetten a kalászfuzáriózis elleni védekezéskor, a fertőzésre hajlamosító körülmények (hűvös csapadékos időjárás a kalászhányás-virágzás időszakában) fennállása esetén, más hatékony szerrel, tankkombinációban való együttes alkalmazása ajánlott.

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):	>300 - <2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H315	Bőrirritáló hatású.
H332	Belélegezve ártalmas.
H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
P260	A köd/gözök belélegzése tilos.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és nyugalomba kell helyezni olyan testhelyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P333+P311	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P332+P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.

*Cimkén nem feltüntetendő adat

- 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.

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 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5m**távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Kalászosok (búza, őszi és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab)	35

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *Előkészítőknek:* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

Mérgezőskor, 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, 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 kiszerezése, csomagolása:

6.1. A kiszerezés térfogata: 1 liter, 5 liter, 10 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: PA/PE

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: I.

Budapest, 2015. december 7.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:




Jordán László
igazgató