

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/3843-1/2016
OLDALAK SZÁMA: 7
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Videryo F gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Tarjányi József** (1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6) által képviselt **ISK Biosciences Europe N.V.** (B-1831 Diegem, Belgium) ügyfélnek a Cseh Köztársaság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Videryo F gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/3843-1/2016 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Videryo F |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | ISK Biosciences Europe N.V.
B-1831 Diegem
Belgium |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | Dr. Tarjányi József
(1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6) |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | ISK Biosciences Europe N.V.
Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | SC – vizes szuszpenzió koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	ciazofamid
<i>CAS szám</i>	120116-88-3
<i>IUPAC név</i>	<i>4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolil-imidazol -1-szulfonamid</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	40 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 935 g/kg

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	folpet
<i>CAS szám</i>	133-07-3
<i>IUPAC név</i>	<i>N-(triklór-metiltio)-ftálimid</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	400 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 980 g/kg

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

ciazofamid (HPLC/UV)	3,23 ± 0,32 % (m/m)
folpet (HPLC/UV)	32,3 ± 1,62 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: átlátszatlan, bézs színű, enyhén vegyszer szagú folyadék, kevés üledékkel az edény alján

sűrűség (20 °C): 1,24 g/ cm³

pH (1%-os szuszpenzió): 6,0

lobbanáspont: >93°C

felületi feszültség (20°C, 1% v/v): 45,2 mN/m (felületaktív anyag)

tartós habképződés (1 % v/v, 1 perc): 36 ml

kiönthetőségi maradék: 4,38%

öblítési maradék: 0,23%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
borszőlő	peronoszpóra	6	10	2,5	400-1000	5. levél kiterülésétől (BBCH 15) fűtzáródásig (BBCH 78)

Előírt növényvédelmi technológia

Borszőlőben peronoszpóra ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva preventíven kell elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 10-12 naponként szükség szerint megismételni.

Hatásmechanizmus:

ciazofamid: a mitokondriális légzést gátló, felszívódó gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód: 21)
folpet: több hatáshelyű, kontakt gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód: M4)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/kg
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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H332** Belélegezve ártalmas
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H351 Feltehetően rákot okoz
H410 Nagyon 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.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
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 **20m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
borszőlő	28

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

- előkészítőknek:* Védőkesztyű, védőruha használata kötelező
- kijuttatóknak:* Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező (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.

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

Kiszерelés térfogata: 1liter, 5 liter, 10 liter

Csomagoló-szer 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: I

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 közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. május 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

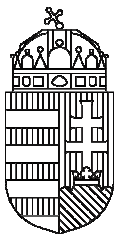
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(146/2016.)



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:	04.2/3843-1/2016
1.2. Növényvédő szer neve:	Videryo F
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2021. április 30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	ISK Biosciences Europe N.V. B-1831 Diegem Belgium
1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője	Dr. Tarjányi József (1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6)

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	ISK Biosciences Europe N.V. Belgium
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	SC – vizes szuszpenzió koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	
ISO név	ciazofamid
CAS szám	120116-88-3
IUPAC név	<i>4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolil-imidazol -1-szulfonamid</i>
tiszta hatóanyag részaránya	40 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 935 g/kg

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	folpet
<i>CAS szám</i>	133-07-3
<i>IUPAC név</i>	<i>N-(triklór-metiltio)-ftálimid</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	400 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 980 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

ciazofamid (HPLC/UV) **3,23 ± 0,32 % (m/m)**

folpet (HPLC/UV) **32,3 ± 1,62 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: átlátszatlan, bézs színű, enyhén vegyszer szagú folyadék, kevés üledékkel az edény alján

sűrűség (20 °C): 1,24 g/ cm³

pH (1%-os szuszpenzió): 6,0

lobbanáspont: >93°C

felületi feszültség (20°C, 1% v/v): 45,2 mN/m

(felületaktív anyag)

tartós habképződés (1 % v/v, 1 perc): 36 ml

kiönthetőségi maradék: 4,38%

öblítési maradék: 0,23%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
borszőlő	peronoszpóra	6	10	2,5	400-1000	5. levél kiterülésétől (BBCH 15) fűrtzáródásig (BBCH 78)

Előírt növényvédelmi technológia

Borszőlőben peronoszpóra ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva preventíven kell elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 10-12 naponként szükség szerint megismételni.

Hatásmechanizmus:

ciazofamid: a mitokondriális légzést gátló, felszívódó gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód: 21)

folpet: több hatáshelyű, kontakt gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód: M4)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/kg
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-mondatok:

H332	Belélegezve ártalmas
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H351	Feltehetően rákot okoz
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
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 **20m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
borszőlő	28

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

- előkészítőknek:* Védőkesztyű, védőruha használata kötelező
- kijuttatóknak:* Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező (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.

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

Kiszерelés térfogata: 1liter, 5 liter, 10 liter

Csomagoló-szer 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: I

Budapest, 2016. május 31.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.