

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Horn András** (1118 Budapest, Otthon u. 25.) által képviselt **Oxon Italia S.p.A.** (Via Sempione 195, 20016 Pero, Olaszország) ügyfélnek a **Lieto gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Lieto gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/10380-2/2010. MgSzhK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/10380-2/2010 MgSzhK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Lieto |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. augusztus 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Oxon Italia S.p.A.
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI),
Olaszország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Dr. Horn András
1118 Budapest, Otthon u. 25. |

II. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Gowan
	370 Main Street, Yuma, Arizona, 85365 USA
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	vízben diszpergálható granulátum (WG)
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. Hatóanyag	ISO név cimoxanil
	CAS szám 57966-95-7
	IUPAC név 1-[(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-imino-acetil]-3-etil-karbamid
tiszta hatóanyag részaránya	330 g/kg
technikai hatóanyag specifikációja	Oxon cimoxanil Annex II dokumentáció tartalmazza
2.4.2. Hatóanyag	ISO név zoxamid
	CAS szám 156052-68-5
	IUPAC név (RS)-3,5-diklór-N-(3-klór-1-etil-1-metil-acetonil)-p-toluamid
tiszta hatóanyag részaránya	330 g/kg
technikai hatóanyag specifikációja	Gowan zoxamid Annex II dokumentáció tartalmazza

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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):	1469 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

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz.
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:

EUH 210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyfélé 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 biztonsági övezetet!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
burgonya	7
borszőlő	30

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

<i>Előkészítőknak:</i>	vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli
<i>Kijuttatóknak:</i>	vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, (aeroszol/permet) elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli. A permet belégzésének, szájba jutásának megelőzésére –fentiek mellett – FFP2D részecskeszűrő félálarc

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:* 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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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. február 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

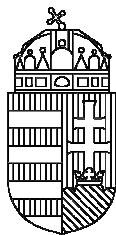
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár
- 3.

(44/2018.)



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:** 02.5/10380-2/2010 MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Lieto
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Oxon Italia S.p.A.
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI),
Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Horn András
1118 Budapest, Otthon u. 25.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Gowan
370 Main Street, Yuma, Arizona, 85365 USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|------------------------------------|-----------|---|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | cimoxanil |
| | CAS szám | 57966-95-7 |
| | IUPAC név | 1-[(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-imino-acetil]-3-etil-karbamid |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 330 g/kg |
| technikai hatóanyag specifikációja | | Oxon cimoxanil Annex II dokumentáció tartalmazza |
| 2.4.2. Hatóanyag | ISO név | zoxamid |
| | CAS szám | 156052-68-5 |
| | IUPAC név | (RS)-3,5-diklór-N-(3-klór-1-etil-1-metil-acetonil)-p-toluamid |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 330 g/kg |
| technikai hatóanyag specifikációja | | Gowan zoxamid Annex II dokumentáció tartalmazza |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **cimoxanil** **33,0 ± 1,7 % (m/m)**3.1.2. **zoxamid** **33,0 ± 1,7 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen a „WG” formuláció FAO követelményeinek****4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Kezelések maximális száma</i>	<i>Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>Kijuttatáshoz szükséges szer víz (l/ha) (kg/ha) mennyiség</i>		<i>Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
burgonya	burgonyavész	4	7	0,45	400-600	gumónövekedés vége
borszőlő	peronoszpóra	4	7	0,45	500-1200	fürtzáródás kezdete

Házi kerti felhasználás esetén a készítmény kijuttatása 4,5 g/10 liter permetlében javasolt.**Előírt növényvédelmi technológia:**

A készítményt **szőlőben** peronoszpóra, valamint **burgonyában** burgonyavész ellen fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, vagy legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kijuttatni és a fertőzési nyomástól függően 7-10 napos időközökkel a kezelést (legfeljebb 3 alkalommal) megismételni. Súlyos fertőzésveszély esetén rövidebb permetezési forduló ajánlott.

A kijuttatás során törekedni kell az egyenletes permetléfedésre még a lombzat belső részeiben és a levélfonákon is, amit megfelelő permetlémennyiség megválasztásával és nedvesítőszer hozzáadásával lehet elősegíteni.

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):****1469 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

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz.
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:

EUH 210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
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 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők:5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
burgonya	7
borszőlő	30

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

<i>Előkészítőknak:</i>	vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli
<i>Kijuttatóknak:</i>	vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, (aeroszol/permet) elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli. A permet belégzésének, szájba jutásának megelőzésére –fentiek mellett – FFP2D részecskeszűrő félálarc

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:* 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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege:	4,5 g, 10 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg	5 kg, 10 kg
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	több rétegű zacskó (poliészter+ alumínium +polietilén)	2 rétegű zsák (papír +alumínium)

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>100 g-os kiszerelés felett</i>	<i>II.</i>
	<i>100 g-os kiszerelésben, illetve az alatt</i>	<i>III.</i>

Budapest, 2018. február 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.