

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

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Lieto gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6700/0038524-1/2024 NÉBIH számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett - az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a :

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
				készítmény (kg/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	fitoftóras betegség (burgonyavész)	3	7	0,45	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) gumónövekedés végéig (BBCH 48)
borszőlő	peronoszpóra	3	7	0,45	500-800	virágok elkülönülésétől (BBCH 57) fűrtzáródás kezdetéig (BBCH 77)

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a *fitoftóras betegség (burgonyavész)*, és **borszőlőben** a *peronoszpóra* elleni kezelést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, a fertőzés bekövetkezése előtt szükséges elvégezni. A készítmény kijuttatását a fertőzési nyomástól függően 7-10 napos időközökkel javasolt megismételni. Súlyos fertőzésveszély esetén a rövidebb (7 napos) permetezési fordulóval történő permetezés ajánlott.

A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárok között a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell a kultúra teljes és egyenletes permetlé fedettségére.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt más hatásmechanizmusú hatóanyagokat tartalmazó, a felsorolt kórokozók ellen hatékony fungicidekkel szerrotációban, alternálva javasolt kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A cimoxanil ismeretlen hatásmechanizmussal rendelkező, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 27).

A zoxamid mitózist gátló, kontakt hatóanyag (FRAC kód: 22).

Az emberi egészség védelme érdekében a kézi- és háti kijuttatási módszer nem engedélyezett!

Az emberi egészség védelme érdekében a gépi kijuttatás kizárólag elsodródás-csökkentő technológia alkalmazása mellett engedélyezett!

Az emberi egészség védelme érdekében 5 méteres pufferezóna alkalmazása kötelező!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

A határozat kézhezvételét követően gyártott tételek a jelen határozat alapján, legkésőbb 2024. október 31-ig módosított és jóváhagyott címkeszöveggel, kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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, 2024. július 17.

Dr. Nemes Imre Zoltán
elnök

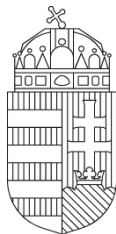
nevében és megbízásából

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél meghatalmazott útján értesül
2. Irratár

(412/2024)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

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: **6700/0038524-1/2024 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Lieto**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. augusztus 15.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Sipcam Oxon 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: **Sipcam Oxon S.p.A.**
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI),
Olaszország
- 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-etilkarbamid**

tiszta hatóanyag részaránya **330 g/kg**

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-oxopropil) -p-toluamid

tiszta hatóanyag részaránya **330 g/kg**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **cimoxanil** (HPLC-UV) **33,0 ± 1,7 % (m/m)**

3.1.2. **zoxamid** (HPLC-UV) **33,0 ± 1,7 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „WG” formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos bézs színű, vegyszerszagú, granulátum

pH (1%-os hígítás): 6,84

Térfogatsűrűség (20°C): 0,650 g/ml

Tartós habképződés (1 perc): 60 ml

Nedves szitamaradék: 0,40 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
				készítmény (kg/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	fitoftóras betegség (burgonyavész)	3	7	0,45	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) gumónövekedés végéig (BBCH 48)
borszőlő	peronoszpóra	3	7	0,45	500-800	virágok elkülönülésétől (BBCH 57) fűrtzáródás kezdetéig (BBCH 77)

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a *fitoftóras betegség (burgonyavész)*, és **borszőlőben** a *peronoszpóra* elleni kezelést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, a fertőzés bekövetkezése előtt szükséges elvégezni. A készítmény kijuttatását a fertőzési nyomástól függően 7-10 napos időközökkel javasolt megismételni. Súlyos fertőzésveszély esetén a rövidebb (7 napos) permetezési fordulóval történő permetezés ajánlott.

A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárok között a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell a kultúra teljes és egyenletes permetlé fedettségére.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt más hatásmechanizmusú hatóanyagokat tartalmazó, a felsorolt kórokozók ellen hatékony fungicidekkel szerrotációban, alternálva javasolt kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A cimoxanil ismeretlen hatásmechanizmussal rendelkező, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 27).

A zoamid mitózist gátló, kontakt hatóanyag (FRAC kód: 22).

Az emberi egészség védelme érdekében a kézi- és háti kijuttatási módszer nem engedélyezett!

Az emberi egészség védelme érdekében a gépi kijuttatás kizárólag elsodródás-csökkentő technológia alkalmazása mellett engedélyezett!

Az emberi egészség védelme érdekében 5 méteres pufferzóna alkalmazása kötelező!

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):	300 mg/ ttkg ≤ LD ₅₀ < 2000 mg/ ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség: <i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i> <i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	nem jelölésköteles <i>nem jelölésköteles</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:

- H302** Lenyelve ártalmatlan.
- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H361fd** Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H373** Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (vér, csecsemőmirigy).

* Címkén nem feltüntetendő adat

- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P260** A por/permet belélegzése tilos.
P280 Védőkesztyű, arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/csomagolóeszköz 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:

- 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 burgonya kultúra esetében **10 m**, borszóló kultúra esetében **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedéseken kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők**5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő:**

Kultúra	Várakozási idő (nap)
burgonya	0 nap (száradásig)
borszóló	2

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kultúra	Várakozási idő (nap)
burgonya	7
borszőlő	28

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. *Előkészítőknek:* védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelít azonnal le kell vetni. *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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege:	200 g, 500 g, 1 kg; 2,5 kg; 5 kg	50 x 200 g, 10 x 500 g, 10 x 1 kg, 4 x 2,5 kg, 4 x 5 kg
6.2. A csomagolószer anyaga:	többrétegű zsák (PA+ ALU +PE)	kartondoboz

7. Eltarthatósági idő:

Fizikai-kémiai tulajdonságait eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédőszer raktárban legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2024. július 17.

Dr. Nemes Imre Zoltán
elnök

nevében és megbízásából

Szűcs Csaba

igazgató

P.H.