

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a(z) **Industrias Afrasa S.A** (Ciudad de Sevilla 53. 46988- Pol. Ind. Fuente del Jarro, Spanyolország) ügyfél kérelmére, a(z) ügyfél kérelmére Csehország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Pretil gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Pretil gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6700/536-1/2023. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Pretil**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. április 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Industrias Afrasa S.A**
Ciudad de Sevilla 53. 46988- Pol. Ind. Fuente del Jarro, Spanyolország

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Industrias Afrasa S.A**
Ciudad de Sevilla 53. 46988- Pol. Ind. Fuente del Jarro, Spanyolország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpenzió képző koncentrátum (SC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag (1) ISO név **pirimetanil**
CAS szám **53112-28-0**
IUPAC név **N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)-anilin**
tisztá hatóanyag részaránya **400 g/l**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. **pirimetanil** (HPLC-UV) **37,5 ± 1,877% (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a(z) SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: krémfehér színű, homogén folyadék

pH (1%-os hígítás): 7,43

Relatív sűrűség: 1,065

Tartós habképződés (1 perc): 5 ml

Nedves szita maradék (75 µm): 0,45%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szőlő (bor és csemege)	szürkepenész	1	-	2,0-2,5	500-1000	80 %-os virágzástól (BBCH 68) bogyószíneződés kezdetéig (BBCH 81)
alma, körte	varasodás	3	7	1,0-1,125	700-1000	vegyesrügyek pattanásától (BBCH 53) dió nagyságú gyümölcsállapotig (BBCH 74)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor és csemege) a készítményt szürkepenész ellen a fertőzésre hajlamosító körülmények között megelőző jelleggel a virágzaskor vagy a fűtzáródás előtt közvetlenül javasolt kijuttatni. A kórokozó számára kedvező környezeti feltételek mellett a nagyobb dózis kijuttatása indokolt.

Almában és körtében a varasodás elleni védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdni. A kezelést a fertőzési veszélyhelyzettől függően 7-10 naponként javasolt megismételni. A kórokozók számára kedvező környezeti feltételek mellett a nagyobb dózis kijuttatása indokolt.

A dózist és a permetlé mennyiségét a lombozat nagyságához, illetve a permetezőgép típusához kell igazítani. Mindig törekedni kell az egyenletes és teljes permetlé fedésre, még a lombozat belsejében is.

A szürkepenész és a varasodás elleni védekezést rezisztencia megelőző technológia alkalmazásával szükséges megvalósítani. A védekezési program keretében az anilinopirimidinek csoportjába tartozó hatóanyagot (FRAC kód: 9) tartalmazó készítményekkel végzett kezelések száma egy vegetációs időszakban nem haladhatja meg szőlőben az egyet, almában és körtében a hármat. A készítménnyel végzett kezelések előtt és után is a kórokozók ellen eltérő hatásmechanizmussal rendelkező hatóanyagokat tartalmazó gombaölő szer kijuttatása szükséges. A más hatásmechanizmusú készítményekkel szerrotációban, alternálva történő kijuttatás szintén javasolható.

A helyi lakosok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületektől 5 méter távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

Motoros háti permetezővel való kijuttatás nem engedélyezett!

Hatásmechanizmus:

A pirimetanil aminosav- és fehérjeszintézist gátló, kontakt hatóanyag (FRAC kód: 9).

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):	> 2000 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: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok

H411 Méregző a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ

EUH208 Triazin trietanolt (CAS: 4719-04-4) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
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

- 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől szőlőben **10 m**, gyümölcsösben **20 m** (75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m**) távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: szőlő: 5 nap

almatermésűek: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Kultúra	Várakozási idő (nap)
szőlő (bor és csemege)	21
alma, körte	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknél:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
5.5.1.2. Kijuttatóknál:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)
5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknál	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.2. Elsősegélynyújtás

Mérgezéskor, 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. *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. Kiszerezés, csomagolás

6.1. Kiszerezés térfogata/tömege:	60 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l
6.2. Csomagolószersz anyaga:	HDPE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 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 1 550 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen 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://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 Indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2023. február 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

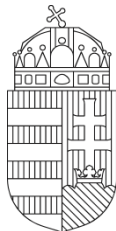
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(102/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309-1000

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: **6700/536-1/2023. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Pretil**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. április 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Industrias Afrasa S.A**
Ciudad de Sevilla 53. 46988- Pol. Ind. Fuente del Jarro, Spanyolország

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Industrias Afrasa S.A**
Ciudad de Sevilla 53. 46988- Pol. Ind. Fuente del Jarro, Spanyolország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpenzió képző koncentrátum (SC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag (1) *ISO név* **pirimetanil**
CAS szám **53112-28-0**
IUPAC név **N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)-anilin**
tiszta hatóanyag részaránya **400 g/l**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. **pirimetanil (HPLC-UV)** **37,5 ± 1,877% (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a(z) **SC** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: krémfehér színű, homogén folyadék

pH (1%-os hígítás): 7,43

Relatív sűrűség: 1,065

Tartós habképződés (1 perc): 5 ml

Nedves szita maradék (75 µm): 0,45%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szőlő (bor és csemege)	szürkepenész	1	-	2,0-2,5	500-1000	80 %-os virágzástól (BBCH 68) bogyószíneződés kezdetéig (BBCH 81)
alma, körte	varasodás	3	7	1,0-1,125	700-1000	vegyesrügyek pattanásától (BBCH 53) dió nagyságú gyümölcsállapotig (BBCH 74)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor és csemege) a készítményt szürkepenész ellen a fertőzésre hajlamosító körülmények között megelőző jelleggel a virágzaskor vagy a fűrtzáródás előtt közvetlenül javasolt kijuttatni. A kórokozó számára kedvező környezeti feltételek mellett a nagyobb dózis kijuttatása indokolt.

Almában és körtében a varasodás elleni védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdni. A kezelést a fertőzési veszélyhelyzettől függően 7-10 naponként javasolt megismételni. A kórokozók számára kedvező környezeti feltételek mellett a nagyobb dózis kijuttatása indokolt.

A dózist és a permetlé mennyiségét a lombozat nagyságához, illetve a permetezőgép típusához kell igazítani. Mindig törekedni kell az egyenletes és teljes permetlé fedésre, még a lombozat belsejében is.

A szürkepenész és a varasodás elleni védekezést rezisztencia megelőző technológia alkalmazásával szükséges megvalósítani. A védekezési program keretében az anilinopirimidinek csoportjába tartozó hatóanyagot (FRAC kód: 9) tartalmazó készítményekkel végzett kezelések száma egy vegetációs időszakban nem haladhatja meg szőlőben az egyet, almában és körtében a hármat. A készítménnyel végzett kezelések előtt és után is a kórokozók ellen eltérő hatásmechanizmussal rendelkező hatóanyagokat tartalmazó gombaölő szer kijuttatása szükséges. A más hatásmechanizmusú készítményekkel szerrotációban, alternálva történő kijuttatás szintén javasolható.

A helyi lakosok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületektől 5 méter távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

Motoros háti permetezővel való kijuttatás nem engedélyezett!

Hatásmechanizmus:

A pirimetanil aminosav- és fehérjeszintézist gátló, kontakt hatóanyag (FRAC kód: 9).

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):	> 2000 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: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok

H411 Méregző a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ

EUH208 Triazin trietanolt (CAS: 4719-04-4) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

*Címkén nem feltüntetendő adat

SPe 3

A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől szőlőben **10 m**, gyümölcsösben **20 m (75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén 10 m)** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gye) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: szőlő: 5 nap

almatermésűek: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Kultúra	Várakozási idő (nap)
szőlő (bor és csemege)	21
alma, körte	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)
5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknak	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.2. Elsősegélynyújtás

Mérgezéskor, 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. *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. Kiszereles, csomagolás

6.1. Kiszereles térfogata/tömege:	60 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l
6.2. Csomagolószer anyaga:	HDPE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2023. február 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.