

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Corteva Agriscience Hungary Zrt.** (1112 Budapest, Boldizsár utca 4) ügyfél kérelmére, Ausztria, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Zorvec Vinabel gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6700/767-1/2023 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Zorvec Vinabel**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2028. március 3.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Corteva Agriscience Hungary Zrt.**
1112 Budapest, Boldizsár utca 4.

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Corteva Agriscience International Sàrl**
Crop Protection Products, Route de Suisse 160, 1290
Versoix, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpo-emulzió (SE)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag (1) ISO név **oxatiapiprolin**
CAS szám **1003318-67-9**
IUPAC név **1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,2-oxazol-3-il]-1,3-tiazol-2-il}-1-piperidil)-2-[5-metil-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]etanon**
- tiszta hatóanyag részaránya **40 g/l**

2.4.1. Hatóanyag (2)	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	300 g/l

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. oxathiapiprolin (HPLC-UV)	3,68 ± 0,37% (m/m)
3.1.1. zoxamid (HPLC-UV)	27,65 ± 1,38% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: törtfehér színű folyadék

pH (1%-os hígítás): 6,59

Relatív sűrűség: 1,085

Felületi feszültség (0,5%-os hígítás, 20 °C): 40,93 mN/m

Tartós habképződés (1 perc, 0,5%-os hígítás): 0 ml

Nedves szita maradék (75 µm): 0,087%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény	víz (l/ha)	
szőlő (bor és csemege)	peronoszpóra	2	10	0,48 l/10000m ² LFF (max. 0,25 l/ha)	300-500	5. levél kiterülésétől (BBCH 15) virágzás kezdetéig (BBCH 61)
				0,48 l/10000m ² LFF (max. 0,5 l/ha)	300-1000	virágzás kezdetétől (BBCH 61) fűrtzáródás végéig (BBCH 79)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor és csemege) a készítményt *peronoszpóra* ellen megelőző jelleggel, előrejelzésre alapozva, az első tünetek megjelenése előtt szükséges kijuttatni. Fertőzésre hajlamosító körülmények között a permetezést 10-14 napos időközzel javasolt megismételni.

A készítmény a virágzás végéig (BBCH 69) egyszer juttatható ki. A kezelés a bogyófejlődés időszakában (BBCH 71-79) további egy alkalommal megismételhető.

A felhasznált vízmennyiséget a lombzat nagyságához illetve a permetezőgép típusához kell igazítani. Mindig törekedni kell az egyenletes permetlé fedettségre, még a lombzat belsejében is.

A kezelt alapterületre vetített lombfal felület kiszámítása az alábbi képlet segítségével végezhető el:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{\text{kezelt alapterület (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

Az 1 ha alapterületre vetített lombfal felület kiszámításánál a képlet az alábbiak szerint módosul:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{10000 \text{ (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

A peronoszpóra elleni védekezési program keretében az oxatiapirolin hatóanyagú készítményekkel végzett kezelések száma egy vegetációs időszakban nem haladhatja meg a kettőt. A készítménnyel végzett kezelések előtt, illetve azokat követően peronoszpóra ellen engedélyezett, eltérő hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó gombaölő szerekkel szükséges a védekezések végrehajtása.

Hatásmechanizmus:

Az **oxatiapirolin** lipidszintézist és jelátvivő folyamatokat gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 49)

A **zoxamid** mitózist gátló hatóanyag (FRAC kód: 22)

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:	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:



*Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok

- 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-mondatok

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű és arcvédő használata kötelező.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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

- 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!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, KA<30), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** (75%-os elsodródáscsökkentő szórófej egyidejű alkalmazása esetén 10 m) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, mely növényzettel borított (zárt gyeppel)!
- 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: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Kultúra	Várakozási idő (nap)
szőlő (bor és csemege)	28

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak:	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)
5.5.1.3. 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. Kiszерelés, csomagolás

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	50 ml; 100 ml; 200 ml; 300 ml; 500 ml; 1 l; 1,5 l; 3 l; 5 l; 8 l; 10 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: **3 év**

8. Forgalmazási kategória: II.

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://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, 2023. április 4.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

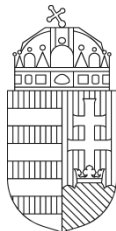
(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla
osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(221/2023.)



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: **6700/767-1/2023 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Zorvec Vinabel**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2028. március 3.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Corteva Agriscience Hungary Zrt.**
1112 Budapest, Boldizsár utca 4.

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Corteva Agriscience International Sárl**
Crop Protection Products, Route de Suisse 160, 1290
Versoix, Svájc

- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpo-emulzió (SE)**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag (1) ISO név **oxatiapiprolin**
CAS szám **1003318-67-9**
IUPAC név **1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,2-oxazol-3-il]-1,3-tiazol-2-il}-1-piperidil)-2-[5-metil-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]etanon**

tiszta hatóanyag részaránya **40 g/l**

- 2.4.1. Hatóanyag (2) 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 **300 g/l**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. oxathiapiprolin (HPLC-UV) 3,68 ± 0,37% (m/m)

3.1.1. zoxamid (HPLC-UV) 27,65 ± 1,38% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: törtfehér színű folyadék

pH (1%-os hígítás): 6,59

Relatív sűrűség: 1,085

Felületi feszültség (0,5%-os hígítás, 20 °C): 40,93 mN/m

Tartós habképződés (1 perc, 0,5%-os hígítás): 0 ml
Nedves szita maradék (75 µm): 0,087%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény	víz (l/ha)	
szőlő (bor és csemege)	peronoszpóra	2	10	0,48 l/10000m ² LFF (max. 0,25 l/ha)	300-500	5. levél kiterülésétől (BBCH 15) virágzás kezdetéig (BBCH 61)
				0,48 l/10000m ² LFF (max. 0,5 l/ha)	300-1000	virágzás kezdetétől (BBCH 61) fűrtzáródás végéig (BBCH 79)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor és csemege) a készítményt *peronoszpóra* ellen megelőző jelleggel, előrejelzésre alapozva, az első tünetek megjelenése előtt szükséges kijuttatni. Fertőzésre hajlamosító körülmények között a permetezést 10-14 napos időközzel javasolt megismételni.

A készítmény a virágzás végéig (BBCH 69) egyszer juttatható ki. A kezelés a bogyófejlődés időszakában (BBCH 71-79) további egy alkalommal megismételhető.

A felhasznált vízmennyiséget a lombozat nagyságához illetve a permetezőgép típusához kell igazítani. Mindig törekedni kell az egyenletes permetlé fedettségre, még a lombozat belsejében is.

A kezelt alapterületre vetített lombfal felület kiszámítása az alábbi képlet segítségével végezhető el:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{\text{kezelt alapterület (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

Az 1 ha alapterületre vetített lombfal felület kiszámításánál a képlet az alábbiak szerint módosul:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt korona magasság (m)} \times \frac{10000 \text{ (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

A peronoszpóra elleni védekezési program keretében az oxatiapiprolin hatóanyagú készítményekkel végzett kezelések száma egy vegetációs időszakban nem haladhatja meg a kettőt. A készítménnyel végzett kezelések előtt, illetve azokat követően peronoszpóra ellen engedélyezett, eltérő hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó gombaölő szerekkel szükséges a védekezések végrehajtása.

Hatásmechanizmus:

Az **oxatiapiprolin** lipidszintézist és jelátvivő folyamatokat gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 49)

A **zoxamid** mitózist gátló hatóanyag (FRAC kód: 22)

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:	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



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok

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-mondatok

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű és arcvédő használata kötelező.

*Címkén nem feltüntetendő adat

P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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

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!
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, KA<30), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 m (75%-os elsodródáscsökkentő szórófej egyidejű alkalmazása esetén 10 m) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, mely növényzettel borított (zárt gyept)!
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: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Kultúra	Várakozási idő (nap)
szőlő (bor és csemege)	28

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak:	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)
5.5.1.3. 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. Kiszерelés, csomagolás

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	50 ml; 100 ml; 200 ml; 300 ml; 500 ml; 1 l; 1,5 l; 3 l; 5 l; 8 l; 10 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: **3 év**

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2023. április 4.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.