Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság
1118 Budapest, Dayka Gábor utca 3.
Telefon: +36/30 216-6303
nbi@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Ikt. sz.: 6700/0059080-1/2024
Tárgy: **Mildicut gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása
Ügyintéző: Szilágyi-Kruchió Bettina
Oldalak száma: 3 oldal
Melléklet(ek): Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal,** mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság az **ISK Biosciences Europe N.V.,** (Pegazus Park De Kleetlaan 12B Box 9., 1831 Diegen, Belgium) ügyfélnek a **Mildicut 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 **Mildicut gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *6700/0052006-1/2024 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)*	**Dózis** *(l/ha)*	**Vízmennyiség** *(l/ha)*	**Az utolsó kezelés időpontja** *(fenológiához viszonyítva)*
Szőlő *bor- és csemege*	peronoszpóra	2	10	1,5-4,0	600-1600	bogyófejlődés kezdetétől (BBHC 70) fürtzáródásig (BBCH 78)
Kiskultúrás felhasználások a 1107/2009/EK rendelet 51. cikke alapján. A felhasználás nincsen alátámasztva dél-keleti EPPO zónás biológiai hatékonysági és a kultúrnövényre szelektivitási vizsgálatokkal. A készítmény kijuttatása ebben a kultúrákban kizárólag a felhasználó saját felelősségére történhet.						
Torma	albugós betegség	2	10	2,0-4,0	400-600	1 leveles állapottól (BBCH 11) gyökérfejlődés végéig (BBCH 48)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben a *peronoszpóra* elleni védekezést a fertőzésveszélyes időszakban előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdeni. A kezelés a fertőzés függvényében 10-14 napos időközökkel megismételhető. Fertőzésre hajlamosító körülmények között az engedélyezett nagyobb dózis (4,0 l/ha) kijuttatása indokolt.

Tormában az *albugós betegség* elleni védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdeni. A kezelés a fertőzés függvényében 10-14 napos időközökkel megismételhető. Fertőzésre

hajlamosító körülmények között az engedélyezett nagyobb dózis (4,0 l/ha) kijuttatása indokolt.

A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárokon belül a növények fejlettségéhez és a lombfelület nagyságához és a permetezőgép típusához kell igazítani. A kijuttatáskor törekedni kell a teljes és egyenletes permetlé fedettségére, még a lombozat belsejében is.

Szőlőben a ciazofamid hatóanyag tartalmú és az azonos hatásmechanizmusú (FRAC kód: 21) hatóanyagot tartalmazó készítményekkel végzett kezelések száma egy vegetációs időszakban nem lehet több, mint a peronoszpóra ellen végrehajtott összes kezelés számának a fele, de legfeljebb 4.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt más hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó készítményekkel szerrotációban, alternálva javasolt kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A ciazofamid mitokondriális légzést gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 21).

A dinátrium-foszfonát növényi védekezőképességet stimuláló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: P07).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

A határozat kézhezvételét követően gyártott tételek a jelen határozat alapján, legkésőbb 2024. december 31-ig módosított és jóváhagyott címkeszöveggel, kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét 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://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, 2024. június 20.

Dr. Nemes Imre Zoltán
elnök

nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél meghatalmazott útján értesül
2. Irattár

(366/2024)

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:	**6700/0052006-1/2024 NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve:	**Mildicut**
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	**2027. január 31.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	**ISK Biosciences Europe N.V.** Pegasus Park De Kleetlaan 12B -Bus 9, B-1831 Diegem, Belgium
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	-

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	**ISK Biosciences Europe N.V.** Pegasus Park De Kleetlaan 12B -Bus 9, B-1831 Diegem, Belgium
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	**gombaölő permetezőszer**
2.3. Növényvédő szer formulációja:	vizes szuszpenzió koncentrátum (**SC)**
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag	
ISO név	**ciazofamid**
CAS szám	*120116-88-3*
IUPAC név	*4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolil-imidazol-1-szulfonamid*
tiszta hatóanyag részaránya	**25 g/l**
2.4.2. hatóanyag	
ISO név	**dinátrium-foszfonát**
CAS szám	*13708-85-5*
IUPAC név	*dinátrium-foszfonát*

tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **ciazofamid** (HPLC-UV)	2,02 ± 0,3 % (m/m)
3.1.2. **dinátrium-foszfonát** (HPLC-IC)	20,19 ± 1,2 % (m/m)
3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:	Meg kell felelnie a „**SC”** formuláció FAO követelményeinek.
Tájékoztató jellegű adatok:	**Megjelenés:** Világosbarna színű, szagtalan folyadék **pH (1%-os hígítás):** 8,8 **Relatív sűrűség (20°C):** 1,238 **Nedves szita maradék (75 µm):** 0,011% **Felületi feszültség (20ºC, 2,25%-os hígítás):** 39 mN/m **Tartós habképződés (2,25%-os hígítás, 1 perc):** 20 ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	**Károsító**	**A kezelések évenkénti maximális száma**	**Két kezelés közt eltelt minimális időtartam** *(nap)*	**Dózis** *(l/ha)*	**Vízmennyiség** *(l/ha)*	**Az utolsó kezelés időpontja** *(fenológiához viszonyítva)*
Szőlő *bor- és csemege*	peronoszpóra	2	10	1,5-4,0	600-1600	bogyófejlődés kezdetétől (BBHC 70) fürtzáródásig (BBCH 78)
Kiskultúrás felhasználások a 1107/2009/EK rendelet 51. cikke alapján. A felhasználás nincsen alátámasztva dél-keleti EPPO zónás biológiai hatékonysági és a kultúrnövényre szelektivitási vizsgálatokkal. A készítmény kijuttatása ebben a kultúrákban kizárólag a felhasználó saját felelősségére történhet.						
Torma	albugós betegség	2	10	2,0-4,0	400-600	1 leveles állapottól (BBCH 11) gyökérfejlődés végéig (BBCH 48)

<u>Előírt növényvédelmi technológia:</u>

Szőlőben a *peronoszpóra* elleni védekezést a fertőzésveszélyes időszakban előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdeni. A kezelés a fertőzés függvényében 10-14 napos időközökkel megismételhető. Fertőzésre hajlamosító körülmények között az engedélyezett nagyobb dózis (4,0 l/ha) kijuttatása indokolt.

Tormában az *albugós betegség* elleni védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdeni. A kezelés a fertőzés függvényében 10-14 napos időközökkel megismételhető. Fertőzésre hajlamosító körülmények között az engedélyezett nagyobb dózis (4,0 l/ha) kijuttatása indokolt.

A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárokon belül a növények fejlettségéhez és a lombfelület

nagyságához és a permetezőgép típusához kell igazítani. A kijuttatáskor törekedni kell a teljes és egyenletes permetlé fedettségére, még a lombozat belsejében is.

Szőlőben a ciazofamid hatóanyag tartalmú és az azonos hatásmechanizmusú (FRAC kód: 21) hatóanyagot tartalmazó készítményekkel végzett kezelések száma egy vegetációs időszakban nem lehet több, mint a peronoszpóra ellen végrehajtott összes kezelés számának a fele, de legfeljebb 4.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt más hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó készítményekkel szerrotációban, alternálva javasolt kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A ciazofamid mitokondriális légzést gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 21).

A dinátrium-foszfonát növényi védekezőképességet stimuláló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: P07).

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. LD_{50} értéke (patkányon):	**>2000 mg/ttkg**
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	**mérsékelten veszélyes**
Méhveszélyesség:	**mérsékelten veszélyes**
Méhveszélyesség toxicitás alapján:*	*nem jelölésköteles*
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*	*nem jelölésköteles*
Tűzveszélyességi besorolás:	**nem jelölésköteles**

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H412 Ártalmas 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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 Benzizotiazolinont (*CAS szám: 2634-33-5*) 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!

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőnél **10 m** (50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén 5 m), torma kultúránál **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

***5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások*:**

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

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	21
torma	14

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknek: 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)

5.5.2. 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. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 10 liter; 12,5 liter; 15 liter

6.2. A csomagolószer anyaga: HDPE, COEX (PE/PA)

7. Eltarthatósági idő:

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

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

8. Forgalmazási kategória: **II.**

Budapest, 2024. június 20.

Dr. Nemes Imre Zoltán
elnök

nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.