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.: **6700/0103697-2/2024**
Tárgy: **Valis Plus gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása
Ügyintéző: Vajnorák Zsófia
Oldalak száma: 2 oldal
Mellékletek: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal,** mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a(z) **Certis Belchim BV Magyarországi Fióktelepe** (1134 Budapest, Váci út 45. F. ép. 7. em.) által képviselt **Certis Belchim BV** (Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Hollandia) ügyfélnek a **Valis Plus gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Valis Plus gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **6300/2418-1/2022 NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselet:	**Certis Belchim BV Magyarországi Fióktelepe** 1134 Budapest, Váci út 45. F. ép. 7. em.

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

Az eljárás díja 75.000 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2024. december 09.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél/ügyfél meghatalmazottja - *elektronikusan*
2. Irattár (703/2024)

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:	**6300/2418-1/2022 NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve:	**Valis Plus**
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	**2027. szeptember 30.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	**Certis Belchim BV** Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Hollandia
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselet:	**Certis Belchim BV Magyarországi Fióktelepe** 1134 Budapest, Váci út 45. F. ép. 7. em

2. A növényvédő szer adatai

2.1. Növényvédő szer gyártója:		**Certis Belchim BV** Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Hollandia
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:		**gombaölő szer**
2.3. Növényvédő szerformulációja:		vízben diszpergálható granulátum **(WG)**
***2.4. Növényvédő szer összetétele**:*		
2.4.1. Hatóanyag (1)	*ISO név*	**valifenalát**
	CAS szám	283159-90-0
	IUPAC név	*metil N-(izopropoxikarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-klórfenil)-β-alaninát*
	tiszta hatóanyag részaránya	**60 g/kg**
2.4.2. Hatóanyag (2)	*ISO név*	**réz-hidroxid**
	CAS szám	20427-59-2
	IUPAC név	*réz(II)-hidroxid*
	tiszta hatóanyag részaránya	**150 g/kg**

2.4.3. Hatóanyag (3)	*ISO név*	**réz-oxiklorid**
	CAS szám	1332-65-6
	IUPAC név	*diréz-klorid-trihidroxid*
	tiszta hatóanyag részaránya	**150 g/kg**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **valifenalát** (HPLC/UV)	6,0 ± 0,6% (m/m)
3.1.2. **réz-hidroxid** (titrimetria)	15,0 ± 0,9% (m/m)
3.1.3. **réz-oxiklorid** (titrimetria)	15,0 ± 0,9% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie a(z)**WG** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: zöldeskék színű, jellegzetes szagú granulátum
pH (1%-os emulzió, 23 °C):8,0
Térfogatsűrűség (ömlesztett): 1,004 g/ml
Tartós habképződés (1 perc, 1,25%-os hígítás):4 ml
Nedves szitamaradék (75 µm): <0,1%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	**Károsító**	**A kezelések évenkénti maximális száma**	**Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)**	**A kijuttatáshoz szükséges**		**A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)**
				készítmény	**víz (l/ha)**	
Szőlő *(bor és csemege)*	Peronoszpóra	2	10	1,5 kg/ 10000 m^2 LFF max. 2 kg/ha	100-1000	az 5. levél kiterülésétől (BBCH 15) a fajtára jellemző szín kialakulásáig (BBCH 83)

<u>Előírt növényvédelmi technológia:</u>

Szőlőben *(bor és csemege)* a *peronoszpóra* elleni kezelést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, a fertőzés bekövetkezése előtt javasolt elvégezni. A készítmény kijuttatását a permetezendő lombfal felülethez (LFF) szükséges igazítani. Egyszeri dózisa 1,5 kg /10.000 m^2 lombfalfelület.
A kezelt alapterületre vetített lombfal felület kiszámítása az alábbi képlet segítségével végezhető el:

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

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

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

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

A készítmény egy vegetációs időszakban legfeljebb két alkalommal használható fel. A rezisztens kórokozó törzsek kialakulása megelőzésének érdekében a peronoszpóra elleni védekezési program keretében a készítménnyel végzett permetezések előtt, illetve azokat követően a védekezéseket más hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó készítményekkel kell elvégezni.

Hatásmechanizmus:

A valifenalát sejtfal bioszintézis gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 40)
A réz-hidroxid több hatáshelyű, kontakt hatóanyag (FRAC kód: M 01)
A réz-oxiklorid több hatáshelyű, kontakt hatóanyag (FRAC kód: M 01)

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:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján:*	*mérsékelten veszélyes*
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*	*nem jelölésköteles*
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:

Figyelmeztetés: **Veszély**

*Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok

H318	Súlyos szemkárosodást okoz
H332	Belélegezve ártalmas
H351	Feltehetően rákot okoz.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok

P261	Kerülje a por/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
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

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 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől az alább feltüntetett távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

	Kezeletlen biztonsági övezet a felszíni vizektől mért távolsága			
Kultúra	Elsodródás csökkentő technológia nélkül	50%-os elsodródás csökkentő technológiával	75%-os elsodródás csökkentő technológiával	90%-os elsodródás csökkentő technológiával
szőlő	**200 m** ebből legalább **20 m** zárt gyep	**125 m** ebből legalább **20 m** zárt gyep	**75 m** ebből legalább **20 m** zárt gyep	**50 m** ebből legalább **20 m** zárt gyep

*Címkén nem feltüntetendő adat

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: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Kultúra	**Várakozási idő (nap)**
borszőlő	28
csemegeszőlő	

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknek:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú szárú nadrág, hosszú ujjú felső, zárt cipő), szemvédő
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú szárú nadrág, hosszú ujjú felső, zárt cipő), szemvédő (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 (lásd: **rézmérgezés kezelése**) 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 ricinus, tej és zsíros ételek fogyasztása!

Terápia: tüneti kezelés, tojásfehérje itatásával réz-albuminát képezhet.

Ellenanyag: BAL (dimercaprol), Ca-Na2-EDTA

6. Kiszerelés, csomagolás

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege:	1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg,	26 kg
6.2. Csomagolószer anyaga:	PE/Al/PE	Papír/PE

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: **I.**

Budapest, 2024. december 09.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.