

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Adama Hungary Zrt.** (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfélnek az **Orius 20 EW gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Orius 20 EW gombaölő permetezőszert** 02.5/1736/1/2007. MGSZHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

*I. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

**1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:**

**Nufarm Hungária Kft.**

1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímekét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet a Nufarm Hungária Kft. köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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

Az Adama Hungary Zrt. 2018. április 24. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Orius 20 EW gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében az engedélyokirat tulajdonos módosítását kérte az engedélyező hatóságtól, tekintettel arra, hogy a készítmény engedélytulajdonosi jogát az Adama Hungary Zrt. átadta a Nufarm Hungária Kft.-nek. A tulajdonjog átrrás igazolásához csatolmányként az Adama Hungary Zrt. által írt *Letter of Access*-t (meghatalmazó nyilatkozatot) nyújtottak be az engedélyező hatósághoz.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyező hatóság a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikkelye alapján, illetve a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az EK rendelet 65. cikkén, valamint az EK rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló 547/2011/EU rendeleten, továbbá a R. 30. §-án alapul.

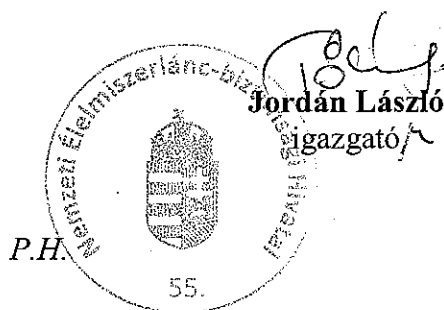
Jelen eljárás díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

A jogorvoslat lehetősége az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.

Budapest, 2018. október 1.

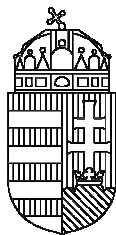
**Dr. Oravec Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:



Kapja:

1. Ügyfél – jelen határozat szerinti engedélytulajdonos (Nufarm Hungária Kft.)
2. Korábbi engedélytulajdonos (Adama Hungary Zrt.)
3. Irattár

(359/2018.)



**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**  
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu); [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 11. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/1736/1/2007. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Orius 20 EW
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. november 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Adama Hungary Zrt.  
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Adama Makhteshim Ltd  
Beer-Sheva 84100, Izrael
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** olajemulzió vizes fázisban (EW)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- |                             |           |  |
|-----------------------------|-----------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag            | ISO név   | <b>tebukonazol</b>   |
|                             | CAS szám  | 107534-96-3  |
|                             | IUPAC név | (RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol |
| tiszta hatóanyag részaránya |           | <b>200 g/l</b>   |

### 3. Az előírt minőségi követelmények:

#### 3.1. Hatóanyag tartalom

**3.1.1. tebukonazol (HPLC)** 19,5± 1,2 % (m/m)

#### 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

**Meg kell feleljen az „EW” formuláció FAO követelményeinek**

3.2.1. <i>Kiönthetőség (MT 148,1)</i>	maximális maradék 2 %
3.2.2. <i>Emulzió stabilitás</i> <i>kezdeti emulzió képzés</i> <i>0,5 óra</i> <i>2 óra</i> <i>újra emulgeálhatóság 24 óra</i> <i>24,5 óra</i>	teljes krém max. 0,2 ml krém max. 0,5 ml teljes krém max. 0,5 ml
3.2.3. <i>Habzóképeség (MT 47.2)</i> <i>1 perc után</i>	maximum 20 ml
3.3. <i>Tárolási stabilitás:</i>	
3.3.1. <i>Tárolási stabilitás 0 °C-on</i> <i>(MT 39.3)</i>	nem engedhető meg látható fázis szétválás
3.3.2. <i>Tárolási stabilitás 54 °C-on</i> <i>(MT 46.3)</i>	a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom (3.1) relatív 95%-a, és meg kell felelnie az 3.2.2. előírásainak.

#### 4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges mennyiség	
		szer (l/ha)	víz (l/ha)
<b>csonthéjasok</b> (kajsziabarack, cseresznye, meggy őszibarack)	moniliás virág és hajtásszáradás, apiognomóniás levélfoltosság, blumeriellás levélfoltosság, tafrinás levélfodrosodás	0,75-0,9	800-1000
<b>kalászosok</b> (őszi búza, őszi, tavaszi árpa, tritikálé)	gabonalisztharmat, -rozsa, helmintospóriumos, szeptóriás és pirenofóras betegségek, kalászfuzáriózis	1,0-1,2	300-400
<b>őszi káposztarepce</b>	gombabetegségek, fagykár csökkentés	0,6-1,25	300-500
<b>almatermésűek</b> (alma, körte, birs, naspolya)	lisztharmat, varasodás*	0,6*	800-1000

szőlő (bor-, csemege)	lisztharmat, szürkerothadás**	0,5	600-800
-----------------------	----------------------------------	-----	---------

Kultúra	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Az utolsó kezelés időpontja
kajsziбарack, cseresznye, meggy	3	7	színesedés kezdete
őszibarack	3	7	virágzás vége
kalászosok	2	10	virágzás vége
őszi káposztarepce	2	14	szárbaindulás
almatermésűek	3	10	érés kezdete BBCH 81
szőlő	3	14	bogyó színeződés BBCH 83

\*: csak kontakt készítménnyel kombinálva

\*\* : járványveszélyes időszakban célszerű hatásosabb szürkerothadás elleni készítménnyel kombináltan kijuttatni

### **Előírt növényvédelmi technológia:**

Csonthéjasokban a készítményt fertőzésveszélyes időszakban (hűvös, csapadékos időjárás fennállása esetén a kultúrnövény érzékeny fenológiai stádiuma alatt) megelőző jelleggel kell kijuttatni, és 7-10 naponként megismételni. Moniliás virág- és hajtásszáradás ellen virágzás kezdetén, fővirágzásban, majd szírom hullás kezdetén (3 alkalommal), apiognomóniás és blumeriellás levélfoltosság ellen virágzás végétől a fertőzésveszély fennállásáig (3 alkalommal), tafrinás levélfodrosodás ellen pirosbimbó stádiumtól kb. május elejéig (3 alkalommal) szükséges a védekezést folytatni. Fokozott fertőzésveszély esetén a magasabb dózis és szerves hatóanyagú, kontakthatású kombinációs partner alkalmazása szükséges. A szakszerű kijuttatáshoz a teljes növényállomány tökéletes befedéséhez elegendő – 800-1000 l/ha – lémenység alkalmazása elengedhetetlen.

Kalászosokban 2 alkalommal (2 nódusos állapotban, illetve kalászhányás végén –virágzás elején), legalább 300 l/ha permetlémenységgel kijuttatva célszerű védekezni.

Fokozott fertőzésveszély esetén, valamint a rezisztencia kialakulásának elkerülése miatt a magasabb dózis és esetleg eltérő hatásmechanizmusú kombinációs partner alkalmazása szükséges.

Őszi káposztarepceben 2 alkalommal (4-6 leveles állapotban ősszel, illetve szárbainduláskor tavasszal), 300-500 l/ha permetlémenységgel kijuttatva célszerű védekezni. Erősebb fertőzésre és túlfejlődésre hajlamosító körülmények között (hosszú, meleg, csapadékos őszi időjárás, nitrogénbőség) és érzékeny fajta/hibrid esetén a magasabb dózis alkalmazása javasolt.

A készítmény őszi kezelés esetén alkalmas a káposztarepce gyökérnyak vastagságának növelésére, a szárbaindulás késleltetésére, ezáltal a repce kifagyásának csökkentésére.

Tavaszi kezelés esetén csökkenti a növénymagasságot és a megdőlést, növeli a szárszilárdságot, serkenti az oldalhajtások képződését.

Almatermésűekben lisztharmat és varasodás ellen megelőző jelleggel, vagy legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell a védekezést elkezdni, és azt a fertőzés erősségétől függően 1-2 alkalommal megismételni. Varasodás ellen a rezisztencia elkerülése, valamint a megfelelő hatás elérésének érdekében a készítmény csak kombináltan, kontakt hatóanyagú készítménnyel együtt juttatható ki!

Szőlőben szőlőlisztharmat ellen, megelőző jelleggel, összesen 3 alkalommal, a virágzástól kezdve ajánlatos a kezeléseket megkezdeni. Szürkepenészes rothadás ellen a készítmény hatása mérsékelt, ezért járványveszélyes időszakban célszerű hatásosabb szürkerothadás elleni készítménnyel kombináltan kijuttatni.

**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<sub>50</sub> értéke (patkányon):**

**>2000 mg/ttkg**

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

**kifejezetten veszélyes**

**Méhveszélyesség:**

**nem jelölésköteles**

*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:

Figyelem

#### Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

<b>H319</b>	Súlyos szemirritációt okoz.
<b>H361d</b>	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P201</b>	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	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.
- EUH208** Propánsavat, 2-hidroxi-2-etil-hexil-észtert és gyantát tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPo 1** Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a növényvédő szert, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

**5.3. Várakozási idők:**

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő (nap)</b>
<b>csonthéjasok</b>	14
<b>kalászosok</b>	35
<b>őszi káposztarepce</b>	35
<b>almatermésűek</b> (alma, körte, birs, naspolya)	28
<b>szőlő</b> (bor- , csemege)	14

**5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

*Előkészítőknek és  
kijuttatóknak:*

növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg vagy permetező arcvédő.

Óvatos munkával kerülni kell a szer kiömlését, elfolyását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd a helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Az eredeti címkét az orvosnak át kell adni.

*Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés.  
*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs.

**5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

**6.1. A kiszerelés térfogata/tömege:** 4 ml, 40 ml, 200 ml, 1 liter, 5 liter

**6.2. A csomagolóanyag anyaga:** műanyag ampulla ill. HDPE

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi. Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2év

**8. Forgalmazási kategória: II.**

Budapest, 2017. november 22.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*