

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Agchem Project Consulting Kft** (1133 Ipoly utca 5/E, Budapest) által képviselt **Mitsui Chemicals Agro** (1-19-1 Nihonbashi, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, Japán) ügyfélnek a **Tachigaren 70 WP gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Tachigaren 70 WP gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/12657-1/2014. NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/12657-1/2014
1.2. Növényvédő szer neve:	Tachigaren 70 WP
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2022. május 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Mitsui Chemicals Agro, Inc. 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, Japán
1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője	Agchem Project Consulting Kft 1133 Budapest, Ipoly utca 5/E

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 2800 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: közepesen veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: tűzveszélyes szilárd anyag

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

H-mondatok:

- H228** Tűzveszélyes szilárd anyag.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P-mondatok:

- P210** Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P240 A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni/át kell kötni.
P241 Robbanásbiztos elektromos/szellőztető/világító/berendezés használandó
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305 + P351 + SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P338 + P310** folytatása. Azonnal forduljon toxikológiai központhoz / orvoshoz.
P370+P378 Tűz esetén: az oltáshoz oltóhab és oltópor használható.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
EUH208 Himexazolt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. A kezelt vetőmagokra vonatkozó biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések/előírások:

5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások

- Gyermekek illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel, a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305 + P351 + P338 + P310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon toxikológiai központhoz / orvoshoz.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Különleges S-mondatok

SPe 5	A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
SPe 6	A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A csávázott vetőmag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
Cukorrépa	Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.5. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

<i>Csávázás:</i>	védőkesztyű, védőruha, vegyi anyagok elleni védőszemüveg, védőlábbeli
<i>Vetés:</i>	védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges.)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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, azonnal orvosi ellátást biztosítani

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

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

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

Az engedélyes köteles a kezelt vetőmag címkézésére vonatkozó előírásokról tájékoztatni a vetőmag csávázó üzemet.

A kezelt vetőmagvak címkézésére vonatkozóan a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009. rendelete 49. cikk (4) bekezdésének előírásait kell alkalmazni. Ennek értelmében **a kezelt vetőmagvakat kísérő címkén és dokumentumokban fel kell tüntetni azon növényvédő szer nevét, amellyel a vetőmagvakat kezelték, a növényvédő szerben található hatóanyag(ok) nevét, valamint jelen határozat rendelkező részének 5.3.1., 5.3.2. pontjában foglalt előírásokat.**

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2018. július 23.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

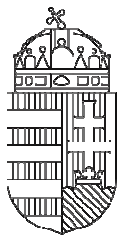
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Engedélytulajdonos hazai képviselete (*AgChem Project Consulting Kft*)
2. Engedélytulajdonos korábbi hazai képviselete (*Sumi Agro Hungary Kft.*)
3. Irrattár

(189/2018)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 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:	04.2/12657-1/2014
1.2. Növényvédő szer neve:	Tachigaren 70 WP
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2022. május 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Mitsui Chemicals Agro, Inc. 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, Japán
1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője	Agchem Project Consulting Kft 1133 Budapest, Ipoly utca 5/E

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Mitsui Chemicals Agro, Inc. Japán
2.3. Növényvédő szer formulációja:	WS – vízben diszpergálható por, csávázás céljára

2.4. Növényvédő szer összetétele:

<i>hatóanyag</i>	
<i>ISO név</i>	himexazol
<i>CAS szám</i>	10004-44-1
<i>IUPAC név</i>	<i>5-metil-1,2-oxazol-3-ol</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	700 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Mitsui himexazol - Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

himexazol (HPLC) **70 ± 2,5 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a „WS” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: fehér, szagtalan por
pH (1%-os oldatban): 3.4
Térfogat sűrűség: 0,319 g/ml
Gyulladási hőmérséklet: 189 °C

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	Dózis	Csávázólé (l/t)	kezelések maximális száma	utolsó kezelés időpontja
Cukorrépa	csírákori gombabetegségek	40 g/U*	10 - 15	1	vetőmag BBCH 00

*1 U (egység) = 100 000 mag

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!

A csávázószer nedves csávázás formájában kell a magvak felületére felvinni, géptípustól függően tonnánként 10-15 liter csávázólé felhasználásával. A csávázáshoz szükséges víz mennyiségét a vetőmagvak méretétől és a csávázógép típusától függően úgy kell megválasztani, hogy a csávázószer a magvak felületén egyenletes bevonatot képezzen.

A vetőmag bevonása kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. A létesítményeknek a lehető legjobb technikát kell alkalmazniuk, hogy a vetőmag bevonása, valamint a tárolás és a szállítás során a porkibocsátás a lehető legkisebb legyen.

A vetés során biztosítani kell a csávázott magvak talajjal való teljes fedettségét, a talaj felszínére szóródott csávázott magvak maradéktalan összegyűjtését és eltávolítását.

Hatásmechanizmus: Nukleinsav szintézis gátló (FRAC kód: 32)

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 2800 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: **közepesen veszélyes**

Méhveszélyesség: **nem jelölésköteles**

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: **tűzveszélyes szilárd anyag**

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján (Engedélyező hatóság előírásai):

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: **Veszély**

H-mondatok:

H228 Tűzveszélyes szilárd anyag.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P-mondatok:

P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P240 A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni/át kell kötni.
P241 Robbanás biztos elektromos/szellőztető/világító/berendezés használandó
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305 + P351 + P338 + P310 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon toxikológiai központhoz / orvoshoz.
P370+P378 Tűz esetén: az oltáshoz oltóhab és oltópor használható.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

* Címken nem feltüntetendő adat

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

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

EUH208 Himexazolt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!

SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. A kezelt vetőmagvakra vonatkozó biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések/előírások:

5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások

- Gyermekek illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgéphez. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel, a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305 + P351 + P338 + P310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon toxikológiai központhoz / orvoshoz.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Különleges S-mondatok

SPe 5	A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
SPe 6	A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A csávázott vetőmag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!
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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
Cukorrépa	Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

Csávázás:	védőkesztyű, védőruha, vegyi anyagok elleni védőszemüveg, védőlábbeli
Vetés:	védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges.)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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, azonnal orvosi ellátást biztosítani

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

6.1. a készrelés térfogata/tömege: **25 kg**

6.2. a csomagolószerszám anyaga: karton hordó

7. A növényvédő szer eltarthatósága

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, 2018. július 23.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.