



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/5152-1/2013
OLDALAK SZÁMA: 7
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Soleil gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Nufarm Hungária Kft.** (1118. Budapest, Dayka G. u. 3.) ügyfélnek a **Soleil gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Soleil gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/5152-1/2013
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Soleil
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Nufarm Hungária Kft.
H-1118 Budapest, Dayka G. u. 3
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Sumi Agro Hungary Kft.
1016 Budapest
Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Franciaország
- 2.3. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.4. Növényvédő szer formulációja:** EC – emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név

bromukonazol

CAS szám

116255-48-2

IUPAC név

(1-[(2RS, 4RS:2RS, 4SR) 4-bróm-2-(2,4-diklórfenil)tetrahydrofurfuril]-1H-1,2,4-triazol

tisztá hatóanyag részaránya

167 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

Nufarm Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

ISO név

tebukonazol

CAS szám

107534-96-3

IUPAC név

(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol

tisztá hatóanyag részaránya

107 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

Nufarm Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. bromukonazol (HPLC/UV)

15,9 ± 0,9 % (m/m)

3.1.2. tebukonazol (HPLC/UV)

10,2 ± 0,6 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: áttetsző, fakósárga színű, homogén folyadék

Relatív sűrűség (20°C): 1,05

pH (1%-os oldat) : 9,2

kinematikai viszkozitás (20°C): 25,2 mm²/s

felületi feszültség (25°C): 31,5 mN/m

tartós habképződés (1%-os oldat, 1 perc): 26 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
őszi búza, rozs, tritikálé	lisztharmat, rozsdá, szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	1	1,0-1,2	250-400	szárbaindulástól BBCH30 virágzás végéig BBCH 69

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában, rozsban és tritikáléban a *levélbetegségek* ellen a védekezést bokrosodás végén – szárbaindulás kezdetén célszerű elvégezni. *Kalászbetegségek* ellen a fertőzésveszély fennállása esetén kalászhányás végén – virágzás idején kell permetezni. A gombaölő szer egy vegetációban maximum 1 alkalommal juttatható ki.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ 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

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel



ártalmatlan



környezeti veszély

* Címkén nem feltüntetendő adat

R-mondatok:

- R38** Bőrizgató hatású
R41 Súlyos szemkárosodást okozhat
R63 A születendő gyermeket károsíthatja
R50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezebe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 26 Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 35 Az anyagot és az edényzetet megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos; azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

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

GHS
piktogram:



Figyelmeztetés: veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H304** Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet
H315 Bőrirritáló hatású
H318 Súlyos szemkárosodást okoz
H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket
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
P220 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó
P264 A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/ használata kötelező.
P301+P310+P331 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. TILOS hánytatni.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

- P305+P351+P338+P310** SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P332+P313** Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, rozs, tritikálé	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

- előkészítőknek:* védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő
- kijuttatóknak:* 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.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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 azonnal forduljon a toxikológiai központhoz, vagy orvoshoz. A sérültet hánytatni tilos!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszáradása, csomagolása:**6.1. Kiszáradás térfogata és anyaga:**

6.1. Kiszáradás mennyisége: 1, 5, 10, 20, 25 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: COEX-PE/PA

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közzétételétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2013. szeptember 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

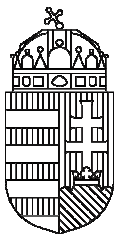
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár

(290/2013.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/5152-1/2013
1.2. Növényvédő szer neve:	Soleil
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2022. január 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Nufarm Hungária Kft. H-1118 Budapest, Dayka G. u. 3
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Sumi Agro Hungary Kft. 1016 Budapest Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Franciaország
2.3. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.4. Növényvédő szer formulációja:	EC – emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név	bromukonazol
CAS szám	116255-48-2
IUPAC név	(1-[(2RS, 4RS:2RS, 4SR) 4-bróm-2-(2,4-diklórfenil)tetrahydrofurfuril]-1H-1,2,4-triazol
tiszta hatóanyag részaránya	167 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Nufarm Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	(RS)-1-p-klórphenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	107 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Nufarm Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. bromukonazol (HPLC/UV) **15,9 ± 0,9 % (m/m)**

3.1.2. tebukonazol (HPLC/UV) **10,2 ± 0,6 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: áttetsző, fakósárga színű, homogén folyadék

Relatív sűrűség (20°C): 1,05

pH (1%-os oldat) : 9,2

kinematikai viszkozitás (20°C): 25,2 mm²/s

felületi feszültség (25°C): 31,5 mN/m

tartós habképződés (1%-os oldat, 1 perc): 26 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
őszi búza, rozs, tritikálé	lisztharmat, rozsda, szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	1	1,0-1,2	250-400	szárbaindulástól BBCH30 virágzás végéig BBCH 69

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában, rozsban és tritikáléban a *levélbetegségek* ellen a védekezést bokrosodás végén – szárbaindulás kezdetén célszerű elvégezni. *Kalászbetegségek* ellen a fertőzésveszély fennállása esetén kalászhányás végén – virágzás idején kell permetezni. A gombaölő szer egy vegetációban maximum 1 alkalommal juttatható ki.


Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 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

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel	Xn	N
		
	ártalmatlan	környezeti veszély

R-mondatok:

R38	Bőrizgató hatású
R41	Súlyos szemkárosodást okozhat
R63	A születendő gyermeket károsíthatja
R50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R65	Lenyelve ártalmatlan, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat

S-mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 26	Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 35	Az anyagot és az edényzetet megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
S 62	Lenyelés esetén hánytatni tilos; azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

**GHS
piktogram:**



Figyelmeztetés: veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet
H315	Bőrirritáló hatású
H318	Súlyos szemkárosodást okoz
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket
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
P220	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/ használata kötelező.
P301+P310+P331	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. TILOS hánytatni.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P305+P351+P338+P310	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P332+P313	Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, rozs, tritikálé	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő

kijuttatóknak: 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.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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 azonnal forduljon a toxikológiai központhoz, vagy orvoshoz. A sérültet hánytatni tilos!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszерelés mennyisége: 1, 5, 10, 20, 25 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: COEX-PE/PA

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2013. szeptember 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.