

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/6477-1/2015
OLDALAK SZÁMA: 6
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

**TÁRGY: Misha 20 EW gombaölő
permetezőszer** forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása

Magyarország, mint **zonális átvevő tagállam** engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Sharda Hungary Kft.** (1103 Budapest, Gyömrői út 105.) által képviselt **Sharda Cropchem Ltd.** (Domnic Holm 29th Road, Bandra (W) 400050 Mumbai, India) ügyfél kérelmére, Szlovénia, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Misha 20 EW gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Misha 20 EW 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: | 04.2/6477-1/2015 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Misha 20 EW |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Sharda Hungary Kft.
1103 Budapest, Gyömrői út 105. |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Sharda Cropchem Ltd.
Domnic Holm 29th Road, Bandra (W)
400 050 Mumbai, India |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | EW – olajemulzió vizes fázisban |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| hatóanyag | |
| ISO név | miklobutanil |
| CAS szám | 88671-89-0 |

IUPAC név

(RS)-2-(4-klórphenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexán-nitril

*tiszta hatóanyag részaránya***200 g/l***technikai hatóanyag specifikációja*

99 m/m%

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****miklobutanil (HPLC/DAD)****19,8 ± 1,2 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:***Meg kell feleljen az „EW” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: zöldes bézs színű, jellegzetes szagú folyadék

pH (19,5°C): 5,9

Sűrűség : 1,008 g/ml

Dinamikai viszkozitás (40 °C): 6,67 mPas

Felületi feszültség (25°C): 33.1 mN/m

Tartós habképződés: (0,09%-os oldat, 1 perc): 32 ml

Kionthetőségi maradék: 0,58%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
szőlő (bor, csemege)	lisztharmat	4	7	0,23	600-1200	2. levél kiterülésétől (BBCH 12) érés kezdetéig (BBCH 81)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben lisztharmat ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva preventíven kell elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 7-14 naponként szükség szerint megismételni.

A kijuttatás során törekedni kell az egyenletes permetléfedésre még a lombzat belső részeiben és a levélfonákon is, amit megfelelő lémenyiség megválasztásával és nedvesítő szer hozzáadásával lehet elősegíteni.

Szisztémikus hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Szterol bioszintézis gátló triazol (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	1000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten 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

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



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező
P301 + P310	LENYELES ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P330	A szájat ki kell öblíteni.
P331	TILOS hánytatni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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:

- 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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy miklobutanilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál nagyobb dózisban/többször! (Maximum 4x45 g miklobutanil hatóanyag/ha/év).
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (bor, csemege)	14 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknél: védőkesztyű, szem-/arcvédő

kijuttatóknál: 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, 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, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy-két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

Kiszerelés térfogata: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 20 l

Csomagoló szer anyaga: COEX - PE/PA vagy PE

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: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba. A készítmény besorolásában bekövetkező változás esetén az ügyfél a címkét indokolatlan késedelem nélkül köteles naprakésszé tenni és erről az engedélyező hatóságot haladéktalanul értesíteni.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 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 közlésétől 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, 2015. július 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

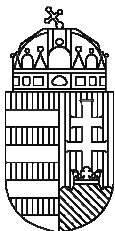
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(178/2015)



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:** 04.2/6477-1/2015
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Misha 20 EW
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Sharda Hungary Kft.
1103 Budapest, Gyömrői út 105.

1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Sharda Cropchem Ltd.
Domnic Holm 29th Road, Bandra (W)
400 050 Mumbai, India
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** EW – olajemulzió vizes fázisban

2.4. Növényvédő szer összetétele:

hatóanyag

ISO név

miklobutanil

CAS szám

88671-89-0

IUPAC név

(RS)-2-(4-klórifenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexán-nitril

tiszta hatóanyag részaránya

200 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

99 m/m%

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****miklobutanil (HPLC/DAD)****19,8 ± 1,2 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „EW” formuláció FAO követelményeinek***tájékoztató jellegű adatok:*Megjelenés: zöldes bézs színű, jellegzetes szagú folyadék
pH (19,5°C): 5,9

Sűrűség : 1,008 g/ml

Dinamikai viszkozitás (40 °C): 6,67 mPas

Felületi feszültség (25°C): 33.1 mN/m

Tartós habképződés: (0,09%-os oldat, 1 perc): 32 ml

Kionthatósági maradék: 0,58%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
szőlő (bor, csemege)	lisztharmat	4	7	0,23	600-1200	2. levél kiterülésétől (BBCH 12) érés kezdetéig (BBCH 81)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben lisztharmat ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva preventíven kell elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 7-14 naponként szükség szerint megismételni.

A kijuttatás során törekedni kell az egyenletes permetléfedésre még a lombzat belső részeiben és a levélfonákon is, amit megfelelő lémenység megválasztásával és nedvesítő szer hozzáadásával lehet elősegíteni.

Szisztemikus hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Szterol bioszintézis gátló triazol (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	1000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten 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

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



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező
P301 + P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P330	A szájat ki kell öblíteni.
P331	TILOS hánytatni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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:

- 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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy miklobutanilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál nagyobb dózisban/többször! (Maximum 4x45 g miklobutanil hatóanyag/ha/év).
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (bor, csemege)	14 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek: védőkesztyű, 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.

5.5.2. 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, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy-két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

Készrelés térfogata: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 20 l

Csomagoló szer anyaga: COEX - PE/PA vagy PE

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: II.

Budapest, 2015. július 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.