



Ügyintéző: dr. Kelemen Mária

Határozatszám: 04.2/10993-1/2015

Oldalak száma: 8

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

**Tárgy: Nautile WG 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 **UPL Europe Ltd** (The Centre, Birchwood Park, Warrington Cheshire WA3 6YN, Egyesült Királyság) ügyfél kérelmére, Ausztria, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Nautile WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Nautile WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/10993-1/2015 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Nautile WG |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020.08.31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | UPL Europe Ltd
The Centre Birchwood Park, Warrington
Cheshire WA3 6YN
Egyesült Királyság |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | UPL Europe Ltd
The Centre Birchwood Park, Warrington
Cheshire WA3 6YN
Egyesült Királyság |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | WG – vízben diszpergálható granulátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag ISO név**

CAS szám

cimoxanil

57966-95-7

IUPAC név

1-[(E/Z)-2-ciano-2-metoxiiminoacetil]-3-etil
karbamid

tisztá hatóanyag részaránya

50 g/kg

technikai hatóanyag specifikációja

min. 97 %

2.4.2. Hatóanyag ISO név

CAS szám

mankoceb

8018-01-7

IUPAC név

mangán etilénbisz (ditiokarbamát) (polimer)
komplex cinksóval

tisztá hatóanyag részaránya

680 g/kg

technikai hatóanyag specifikációja

min. 80 %

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **cimoxanil** (HPLC/UV)**5,0 ± 0,5 %** (m/m)3.1.2. **mankoceb** (redox titrálás)**68,0 ± 2,5 %** (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „WG” formuláció FAO követelményeinek**

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: olíva-barna színű, enyhén fa illatú
granulátum

tömörített térfogatsűrűség: 0,71 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,1

tartós habképződés (1%-os oldat, 1 perc): 0 ml

nedves szitamaradék (0,75µm): 0,15 %

portartalom: 0,1 mg

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje fenológia szerint
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra	2	10	1,6	600-1000	Fürtkezdemények határozottan láthatóak (BBCH 53) Gyümölcskötődés (BBCH 71)
burgonya	burgonyavész, alternáriás levélfoltosság	4	7	2	400-600	Gumóképződés kezdete (BBCH 40) – Levélsárgulás kezdete (BBCH 91)
paradicsom	paradicsomvész, alternária	5	7	2	400-600	Első oldalhajtások kifejlődésének kezdete (BBCH 20) – 1. bogyó kifejlődése (BBCH 71)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben szőlőperonoszpóra elleni védekezésre a fürtkezdemények megjelenését követően két alkalommal használható fel a készítmény. A permetlé mennyiségét a tőke művelésmódja szerint, a lombozat nagyságától és a kijuttató gép típusától függően kell megválasztani.

Burgonyában burgonyavész ellen az első kezelést előrejelzés alapján a gumóképződés megindulásakor kell elkezdni, és a fertőzési nyomás ismertetében 7-10 napos intervallumban kell megismételni. Alternáriás betegség ellen az első védekezések a virágzást követően az első kezdeti tünetek megjelenésekor javasolhatóak.

Paradicsomban paradicsomvész és alternáriás betegség ellen előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, vagy legkésőbb a kezdeti fertőzési tünetek megjelenésekor szükséges védekezni. 7-10 napos permetezési forduló alkalmazásával.

Hatásmechanizmus:

- cimoxanil: nem ismert hatásmechanizmus (FRAC kód: 27)
- mankocéb: kontakt, több támadáspontú (FRAC kód: M3)

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. 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

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



GHS piktogram:

Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361fd	Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400**	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H411**	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a por/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

*Címkén nem feltüntetendő adat

** A címkén a H 410-es mondatot kell feltüntetni:

H 410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
- EUH208 Mankocet tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH208 Cimoxanilt 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 2 A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőültetvény esetében **50 m**, szántóföldi kultúrákban **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén szőlőültetvény esetében **30 m**, szántóföldi kultúrákban **10 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!
75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén szőlőültetvény esetében **20 m**, szántóföldi kultúrákban **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!
- SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (bor, csemege)	56
burgonya	14
paradicsom	3

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

- előkészítőknak: védőkesztyű
- kijuttatóknak: védőkesztyű, védő overall, védő lábbeli
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

A munka befejezése után alapos tisztálkodás szükséges.

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

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. Kiszерelés, csomagolás:

a kiszерelés tömege és a csomagolószer anyaga:

30g, 100g (PE/alutasak) 250g, 500 g, 1 kg (PE), 5 kg, 10 kg (PE/papír)

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **2 év**.

8. Forgalmazási kategória: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles 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. december 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

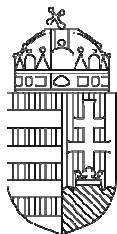
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Iráttár

(270/2015)



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

3.

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/10993-1/2015
1.2. Növényvédő szer neve:	Nautile WG
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2020.08.31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	UPL Europe Ltd The Centre Birchwood Park, Warrington Cheshire WA3 6YN Egyesült Királyság
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	-

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	UPL Europe Ltd The Centre Birchwood Park, Warrington Cheshire WA3 6YN Egyesült Királyság
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	WG – vízben diszpergálható granulátum
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. Hatóanyag ISO név	cimoxanil
CAS szám	57966-95-7
IUPAC név	1-[(E/Z)-2-ciano-2-metoxiiminoacetil]-3-etil karbamid
tiszta hatóanyag részaránya	50 g/kg
technikai hatóanyag specifikációja	min. 97 %

2.4.2. Hatóanyag ISO név

CAS szám

IUPAC név

tisztá hatóanyag részaránya

technikai hatóanyag specifikációja

mankoceb

8018-01-7

mangán etilénbisz (ditiokarbamát) (polimer)
komplex cinksóval**680 g/kg**

min. 80 %

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **cimoxanil** (HPLC/UV)**5,0 ± 0,5 %** (m/m)3.1.2. **mankoceb** (redox titrálás)**68,0 ± 2,5 %** (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell feleljen az „WG” formuláció FAO követelményeinekMegjelenés: olíva-barna színű, enyhén fa illatú
granulátum

tömörített térfogatsűrűség: 0,71 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,1

tartós habképződés (1%-os oldat, 1 perc): 0 ml

nedves szitamaradék (0,75µm): 0,15 %

portartalom: 0,1 mg

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje fenológia szerint
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra	2	10	1,6	600-1000	Fürtkezdemények határozottan láthatóak (BBCH 53) Gyümölcskötődés (BBCH 71)
burgonya	burgonyavész, alternáriás levélfoltosság	4	7	2	400-600	Gumóképződés kezdete (BBCH 40) – Levélsárgulás kezdete (BBCH 91)

paradicsom	paradicsomvész, alternária	5	7	2	400-600	Első oldalhajtasok kifejlődésének kezdeté (BBCH 20) – 1. bogyó kifejlődése (BBCH 71)
------------	-------------------------------	---	---	---	---------	--

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben szőlőperonoszpóra elleni védekezésre a fűrtkezdemények megjelenését követően két alkalommal használható fel a készítmény. A permetlé mennyiségét a tőke művelésmódja szerint, a lombozat nagyságától és a kijuttató gép típusától függően kell megválasztani.

Burgonyában burgonyavész ellen az első kezelést előrejelzés alapján a gumóképződés megindulásakor kell elkezdni, és a fertőzési nyomás ismertében 7-10 napos intervallumban kell megismételni. Alternáriás betegség ellen az első védekezések a virágzást követően az első kezdeti tünetek megjelenésekor javasolhatóak.

Paradicsomban paradicsomvész és alternáriás betegség ellen előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, vagy legkésőbb a kezdeti fertőzési tünetek megjelenésekor szükséges védekezni. 7-10 napos permetezési forduló alkalmazásával.

Hatásmechanizmus:

cimoxanil: nem ismert hatásmechanizmus (FRAC kód: 27)

mankozeb: kontakt, több támadáspontú (FRAC kód: M3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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. 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

*Címkén nem feltüntetendő adat

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



GHS piktogram:

Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- | | |
|--------|---|
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H361fd | Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H411* | Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- | | |
|-----------|--|
| P102 | Gyermekektől elzárva tartandó. |
| P261 | Kerülje a por/permet belélegzését. |
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P280 | Védőkesztyű, védőruha használata kötelező. |
| P302+P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P333+P313 | Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni. |
| P308+P313 | Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni. |
| 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 | Mankocebet tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. |
| EUH208 | Cimoxanilt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. |

* A címkén a H 410-es mondatot kell feltüntetni:

H 410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

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 2 A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőültetvény esetében **50 m**, szántóföldi kultúrákban **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén szőlőültetvény esetében **30 m**, szántóföldi kultúrákban **10 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!
 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén szőlőültetvény esetében **20 m**, szántóföldi kultúrákban **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!
- SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (bor, csemege)	56
burgonya	14
paradicsom	3

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

- előkészítőknek: védőkesztyű
 kijuttatóknak: védőkesztyű, védő overall, védő lábbeli
 (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

A munka befejezése után alapos tisztálkodás szükséges.

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

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. Kiszerelés, csomagolás:

a kiszerelés tömege és a csomagolóanyag anyaga:

30g, 100g (PE/alutasak) 250g, 500 g, 1 kg (PE), 5 kg, 10 kg (PE/papír)

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **2 év**.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2015. december 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.