



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília

Iktatószám: 04.2/9626-2/2015.

Oldalak száma: 4 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**Tárgy: Tomigan 250 EC gyomirtó
permetezőszer forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása**

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 a **Tomigan 250 EC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság a **Tomigan 250 EC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **48361/2000. FVM** 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 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 48361/2000. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Tomigan 250 EC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Adama Hungary Zrt.
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

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

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

Tűzveszélyességi besorolás:

tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram

Figyelmeztetés: **Veszély****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P301+ P310 P331	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz.... TILOS hánytatni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	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.
EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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 (légi kezelés esetén 20 m) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A légi kezelés esetén a nem cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírászerű felhasználás esetén nincs korlátozás

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli
- 5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

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:

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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A nem cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott terméknevet be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

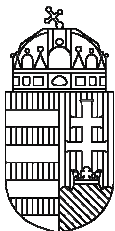
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(310/2015.)



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; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 48361/2000. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Tomigan 250 EC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. december 31.
- 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 Agan Ltd.
P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Izrael
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **fluroxipir-meptil**
CAS szám 81406-37-3
IUPAC név (RS)-1-metilheptil 4-amin-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxiacetát
tisztá hatóanyag részaránya **360 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. fluroxipir — meptil (HPLC) **35,65 ± 1,75%(m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** **Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek**

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kezelések maximális száma	a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége l/ha l/ha		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále)	magról kelő kétszikű gyomnövények valamint aprószulák, sövényszulák, hamvas szeder	1	0,6-0,8	200-300	kalászhányás kezdete
kukorica (takarmány)	magról kelő kétszikű gyomnövények valamint aprószulák, sövényszulák, hamvas szeder	1	1,0	300-400	4-6 leveles állapot
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	magról kelő kétszikű gyomnövények valamint aprószulák, sövényszulák, hamvas szeder	1	0,8	200-300	virágzás előtt

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a készítményt azok 2-3 leveles állapotától a kalászhányás kezdetéig lehet kijuttatni. Sörárpán kívül az egyéb kalászosokban a gyomirtási spektrum szélesítése, valamint mezei acat (*Cirsium arvense*) ellen hormonbázisú készítményekkel (2,4-D, MCPA) tankkombinációban célszerű alkalmazni. Kombinációban a készítmény dózisa 0,6 l/ha, a kombinációs partnert annak engedélyokiratában meghatározott mennyiségben kell kijuttatni, valamint figyelembe kell venni a kombinációs partner kijuttatásának a kalászosokra vonatkozó fenológiai paramétereit.

Kukoricában a kultúrnövény 4-6 leveles állapotában kell kijuttatni a készítményt. Az aprószulák, sövényszulák 10-15 cm-es, a hamvas szeder 15-20 cm-es állapotában a legérzékenyebb a készítményre.

Almatermésű gyümölcsösökben a virágzás előtt, illetve a gyümölcskötődés után kell kijuttatni az évelő kétszikű gyomnövények intenzív növekedésekor. A permetlé a gyümölcsfák leveleire, hajtásaira nem kerülhet, mert azok torzulását, deformálódását, elhalását idézi elő.

Légi kijuttatás: kalászosokban és kukorica kultúrában 50 l/ha vízmennyiséggel.

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

Tűzveszélyességi besorolás:

tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P301+ P310 P331	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz.... TILOS hánytatni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	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.
EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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 (légi kezelés esetén 20 m) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A légi kezelés esetén a nem cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírászerű felhasználás esetén nincs korlátozás

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli
- 5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

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:

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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A nem cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

- 6.1. *A kiszerelés térfogata:* 1 liter, 5 liter
- 6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* COEX

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, 2015. december 8.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.