



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

Előadó: dr. Kelemen Mária/Talabér Cecília
Határozatszám: 04.2/7106-1/2015
Oldalak száma: 5 oldal
Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

Tárgy: Matiz gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Selmeczi József** (8900 Zalaegerszeg Baross G. u. 69.) által képviselt **Rotam Agrichemical Europe Ltd.** (Hamilton House, Mabledon Place London WC1H 9BB, UK) ügyfélnek a **Matiz gombaölő 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 **Matiz gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/3324-1/2011 MgSzH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

Rotam Agrochemical Co. LTD.
26/F, E-Trade Plaza.
No.24 Lee Chung Street
Chai Wan – Hong Kong, Kína

2.2. Növényvédő szer rendeltetése:

gombaölő permetezőszer

2.3. Növényvédő szer formulációja:

EW - olajemulzió vizes fázisban

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag

ISO név

tebukonazol

CAS szám

107534-96-3

IUPAC név

(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol

tiszta hatóanyag részaránya

250 g/l tebukonazol (25 m/m %)

technikai hatóanyag specifikációja

tebukonazol: min. 970 g/kg, Annex II dokumentáció

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg 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):

671mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- | | |
|--------------|---|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H319 | Súlyos szemirritációt okoz. |
| H361d | Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| H411 | Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- | | |
|------------------|---|
| P280 | Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P301+P312 | LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. |
| P337+P313 | Ha a szemirritáció nem múlik el: 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: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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

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 fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőben **5m**, gabonafélékben és repcében **10m**távolságban hagyjon meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé	35
repce	56
szőlő	14

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: Vegyi anyag (permet) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

5.3.1.2. Kijuttatóknak: Vegyi anyag (permet) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli. A permet/aeroszol belégzésének megelőzésére – előbbiek mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

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. Terápia mérgezés esetén: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

III. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

7. A növényvédő szer eltarthatósága: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

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

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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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. szeptember 28.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

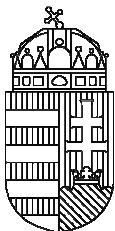
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(204/2015.)



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:** 04.2/3324-1/2011 MgSzH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Matiz
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Rotam Agrochemical Europe Ltd.
Hamilton House, Mabledon Place London
WC1H 9BB, UK
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Selmeczi József
8900 Zalaegerszeg Baross G. u.69.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Rotam Agrochemical Co. LTD.
26/F, E-Trade Plaza.
No.24 Lee Chung Street
Chai Wan – Hong Kong, Kína
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** EW - olajemulzió vizes fázisban
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|---|------------------|---|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | tebukonazol |
| | CAS szám | 107534-96-3 |
| | IUPAC név | (RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | | 250 g/l tebukonazol (25 m/m %) |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | | tebukonazol: min. 970 g/kg, Annex II dokumentáció |

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

tebukonazol (HPLC) 25.0 ± 1.2% (m/m)

2.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az EW formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató adatok

Megjelenés: sárga folyadék

Sűrűség: $\rho(20^\circ \text{C}) 1.001 \text{ g/cm}^3$

pH (1%-os oldatban): 7.50

Viszkozitás: függ a rotor fordulattól:

0.1 (rpm) 2013 mPas

3.0 (rpm) 119 mPas

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha)	víz (l/ha) mennyisége
kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	gabonalisztharmat, gabonarozsda, helmintospóriumos és szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	1,0	250-400
repce	plenodómuszos és alternáriás betegségek, fehér- és szürkepenész, fagykár csökkentés	0,5-1,0	250-400
szőlő	lisztharmat, szürkerothadás	0,4	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	2	21	virágzás
repce	2	14	virágzás vége
szőlő	3	14	zsendülés

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a védekezés általában több betegség ellen irányul, ezért a kezelést megelőző jelleggel célszerű elvégezni, azaz szárbaindulás kezdetén, továbbá a kalászhányás végén-virágzás idején végzett egy-egy permetezéssel.

Repcében a készítményt tölevélrózsás állapotól virágzásig célszerű kijuttatni levél-és szárbetegségek ellen. Az őszi kijuttatás (4-6 leveles állapotól tölevélrózsás állapotig) a téli-kora tavaszi fagyok miatt elpusztult növények számát is csökkenti.

Szőlőben lisztharmat ellen, preventív jelleggel, a virágzástól kezdve ajánlott védekezni. A védekezést a fertőzés fennállásáig célszerű folytatni. Egy tenyészidőszakban csak 3 alkalommal használható, a további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani. Szürkerothadás ellen járványveszélyes időszakban más, a betegség ellen hatásos gombaölő szerrel kombináltan célszerű kijuttatni.

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):

671mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas.
- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
- H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H411** Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P301+P312** LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: 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: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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 fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőben **5m**, gabonafélékben és repcében **10m** távolságban hagyjon meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé	35
repce	56
szőlő	14

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: Vegyi anyag (permet) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

5.3.1.2. Kijuttatóknak: Vegyi anyag (permet) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli. A permet/aeroszol belégzésének megelőzésére – előbbiek mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

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. Terápia mérgezés esetén: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 100 ml; 200 ml; 250 ml; 500 ml; 1 l; 5 l

6.2. A csomagolóanyag: FHDP

7. A növényvédő szer eltarthatósága: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: I

Budapest, 2015. szeptember 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.