



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: 04.2/3349-1/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

Tárgy: Royaltac N kacsagtató szer
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.**(1036 Budapest Lajos u. 66.) által képviselt **Arysta LifeScience Registrations Great Britain Ltd.** (198 Golden Hillock Road, Birmingham B11 2PN, **Egyesült Királyság**) ügyfélnek a **Royaltac N kacsagtató szer** 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 **Royaltac N kacsagtató szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **12271/2002. FVM** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Royaltac N kacsagtató szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 2. és 6. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-10. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 12271/2002. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Royaltac N |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020. október 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Arysta LifeScience Registrations Great Britain Ltd.
198 Golden Hillock Road, Birmingham B11 2PN,
Egyesült Királyság |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest Lajos u. 66. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | MacDermid Agricultural Solutions Italy S.r.l.
Via Pico Della Mirandola, 8 (Localita Scalo)
04013 Latina Scalo, Olaszország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | kacsagtató szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | emulzióképző koncentrátum, (EC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	n-dekanol
	CAS szám	112-30-1
	IUPAC név	dekán-1-ol
tiszta hatóanyag részaránya		679 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. n-dekanol (GC)	78,4 ± 2,0 %(m/m)
-----------------------	--------------------------

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Szer mennyiség (l/ha)	Víz mennyiség (l/ha)
dohány	kacsgátlás	18-24 (3,0-4,5%)	500-600

Előírt növényvédelmi technológia

A szert a dohány bimbós állapotában, a hónaljhajítások 1,0-3,0 cm-es hosszúságánál kell kijuttatni. Amennyiben kiegészítő, felszívódó hatású kacsgátlószeres permetezést (pl. Royal MH-30) nem terveznek, úgy 5, maximum 7 nap múlva javasoljuk a kezelés megismétlését. Nedves, vizes növényállomány, illetve széles idő esetén - a nem megfelelő permetléborítás miatt - kezelés nem végezhető. A készítményt kézi, illetve gépi permetezőgéppel egyaránt kijuttatható. Bright, Burley típusú dohánynál kézi permetezésnél 3,0 %-os vizes oldatból növényenként kb. 25 ml-t kell felhasználni. Gépi kezelésnél 18 l/ha szert kell kijuttatni 500-600 l/ha permetlében. Virginia, Kentucky, Havanna típusú dohánynál kézi permetezésnél 4,5 %-os vizes oldatból növényenként kb. 25 ml-t kell felhasználni. Gépi kezelésnél 24 l/ha szert 500-600 l/ha permetlében kell kijuttatni.

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

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

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

5.2. Különleges S-mondatok:

SP1	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!)
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 50 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők:5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
dohány	előírás szerinti felhasználás esetén korlátozás nincs

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. Előkészítőknél: védőruha, védőkesztyű, védőkalap, védőlábbeli, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő

5.4.1.2. Kijuttatóknál: védőruha, védőkesztyű, védőkalap, védőlábbeli, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata: 20 liter, 200 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: HDPE, acélhordó

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: III.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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 termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton 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, 2016. május 27.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

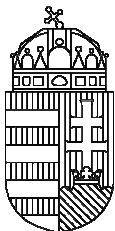
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(165/2016.)



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:** 12271/2002. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Royaltac N
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. október 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Arysta LifeScience Registrations Great Britain Ltd.
198 Golden Hillock Road, Birmingham B11 2PN,
Egyesült Királyság
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest Lajos u. 66.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** MacDermid Agricultural Solutions Italy S.r.l.
Via Pico Della Mirandola, 8 (Localita Scalo)
04013 Latina Scalo, Olaszország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** **kacságató szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum, (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|-----------------------------|-----------|------------------|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | n-dekanol |
| | CAS szám | 112-30-1 |
| | IUPAC név | dekán-1-ol |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 679 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. n-dekanol (GC) **78,4 ± 2,0 %(m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** **Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek**

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Szer mennyiség (l/ha)	Víz mennyiség (l/ha)
dohány	kacsgátlás	18-24 (3,0-4,5%)	500-600

Előírt növényvédelmi technológia

A szert a dohány bimbós állapotában, a hónaljajtások 1,0-3,0 cm-es hosszúságánál kell kijuttatni. Amennyiben kiegészítő, felszívódó hatású kacsgátlószeres permetezést (pl. Royal MH-30) nem terveznek, úgy 5, maximum 7 nap múlva javasoljuk a kezelés megismétlését. Nedves, vizes növényállomány, illetve szeles idő esetén - a nem megfelelő permetléborítás miatt - kezelés nem végezhető. A készítményt kézi, illetve gépi permetezőgéppel egyaránt kijuttatható. Bright, Burley típusú dohánynál kézi permetezésnél 3,0 %-os vizes oldatból növényenként kb. 25 ml-t kell felhasználni. Gépi kezelésnél 18 l/ha szert kell kijuttatni 500-600 l/ha permetlében. Virginia, Kentucky, Havanna típusú dohánynál kézi permetezésnél 4,5 %-os vizes oldatból növényenként kb. 25 ml-t kell felhasználni. Gépi kezelésnél 24 l/ha szert 500-600 l/ha permetlében kell kijuttatni.

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

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

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

5.2. Különleges S-mondatok:

SP1	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!)
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 50 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!!

5.3. Várakozási idők:5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
dohány	előírás szerinti felhasználás esetén korlátozás nincs

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. *Előkészítőknak:* védőruha, védőkesztyű, védőkalap, védőlábbeli, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőruha, védőkesztyű, védőkalap, védőlábbeli, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *A kiszerelés térfogata:* 20 liter, 200 liter

6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* HDPE, acélhordó

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: III.

Budapest, 2016. május 27.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.