



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: 04.2/345-1/2016.

Oldalak száma: 5 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Topsin-M 70 WDG

gombaölő permetezőszer

forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sumi Agro Hungary Kft.** (1016 Budapest, Zsolt u. 4.) által képviselt **Nisso Chemical Europe GmbH** (Berliner Allee 42 D-40212 Düsseldorf Németország) ügyfélnek a **Topsin-M 70 WDG 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 **Topsin-M 70 WDG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/697/2//2010. MgSzHK** 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. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/697/2//2010. MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Topsin-M 70 WDG |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2018. október 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42 D-40212 Düsseldorf
Németország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Sumi Agro Hungary Kft.
1016 Budapest, Zsolt u. 4. |

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

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Taminco
Pantserschipstraat 207 B-9000 Ghent,
Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízben diszpergálható granulátum (WG) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag**ISO név **tiofanát-metil**

CAS szám 23564-05-8

IUPAC név dimetil 4,4'-(o-fenilén) bis(3-tioallofanát)

tisztá hatóanyag részaránya **700 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja Nippon Soda AII dokumentációja tartalmazza

III. 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):**>1671 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: Figyelem****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

H302	Lenyelve ártalmas.
H332	Belélegezve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H341	Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P261	Kerülje a por/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
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.

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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **3 nap**

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszai és tavaszi kalászosok	előírásszerű felhasználás esetén nem szükséges
alma, körte	14
cseresznye, meggy, szilva	14
szőlő (bor, csemege)	35
repce	49
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	3
zöldbab	14

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. Előkészítőknek: Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

Rosszul szellőztetett zárt térben (fóliasátorban, üvegházban) végzett permetezéskor – fentiek mellett – FFP3D 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. 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

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs**5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész 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: 3 év

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

Az ügyfél a 2016. július 20-a után gyártott tételeket a jelen határozatnak megfelelő címkével köteles forgalomba hozni. A megváltozott termékcímkét 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, 2016. február 4.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

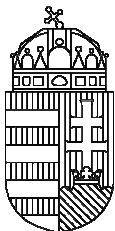
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(13/2016.)



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:** 02.5/697/2//2010. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Topsin-M 70 WDG
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2018. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42 D-40212 Düsseldorf
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Sumi Agro Hungary Kft.
1016 Budapest, Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Taminco
Pantserschipstraat 207 B-9000 Ghent,
Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **tiofanát-metil**
CAS szám 23564-05-8
IUPAC név dimetil 4,4'-(o-fenilén) bis(3-tioallofanát)
- tiszta hatóanyag részaránya **700 g/kg**
- technikai hatóanyag specifikációja Nippon Soda AII dokumentációja tartalmazza

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. tiofanát-metil **70 ± 2,5 % (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie a „WG” formuláció
FAO követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha) víz (l/ha) mennyiség</i>	
őszi és tavaszi kalászosok (búza, árpa, zab, rozs tritikálé)	levél-és kalászbetegségek	0,6-0,8	250-400
alma, körte	lisztharmat, varasodás*	0,8-1,0	600-1200
cseresznye, meggy, szilva	lisztharmat, monília, varasodás, levélbetegségek (blumeriellás és sztigminás levélfoltosság)	0,65-1,0	600-1200
szőlő (bor, csemege)	lisztharmat, szürkepenész*	1,2	600-1000
erdészeti, csemetekert	lisztharmat, levélbetegségek	0,5-0,6	500-1500
repce	fóma, fehérpenész	1,1	250-400
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	lisztharmat, szürkepenész*	1,0	500-1500
zöldbab	szklerotíniás rothadás	0,8	400-600

*: csak kontakt készítménnyel kombinációban kijuttatva

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt időtartam</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
őszi és tavaszi kalászosok (búza, árpa, zab, rozs tritikálé)	1	-	virágzás vége
alma, körte	1	-	fajtára jellemző színezettség kialakult
cseresznye, meggy, szilva	1	-	fajtára jellemző színezettség kialakult, ill. betakarítás után
szőlő (bor, csemege)	1	-	fürtzáródás
erdészeti, csemetekert	1	-	n.k.
repce	1	-	becőképződés
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	1	-	érés
zöldbab	1	-	hüvelyek 50 %-a elérte a végleges nagyságot

Előírt növényvédelmi technológia:

Felszívódó hatású készítmény.

Őszi és tavaszi kalászosokban az állománypermetezést a gyomirtás időszakában vagy kalászhányáskor - virágzáskor kell végrehajtani.**Almatermésűekben** elsősorban a szirombimbós állapottól az intenzív hajtásnövekedési időszak lezárulásáig javasolt a szer használata. *Varasodás elleni használatakor kontakt hatású szerrel kell kombinálni.*

Cseresznye, meggy és szilva esetében a védekezéseket monília ellen színesbimbós állapot végén/virágzás kezdetén vagy fővirágzásban, egyéb gombabetegségek ellen a spórakiszóródás kezdetekor, ill. a leveleken megjelenő tünetek észlelésekor kell végrehajtani. **Cseresznyében és meggyben** a monília elleni védekezések legkésőbb a virágzás végéig végezhetők. A termés betakarítása után a levélbetegségek (blumeriella) ellen a készítmény lombpermetezés formájában felhasználható. Monília elleni használatakor eltérő hatásmódú készítménnyel váltva kell használni.

Szőlőben lisztharmat ellen a fertőzésveszélyes időszakban kell védekezni. Szürkerothadás ellen a fürtzáródáskor javasolt a használata. Elsősorban a fürtzónában alapos bőséges, lemosásszerű permetezést kell biztosítani. *Szürkerothadás elleni használatakor kontakt hatású szerrel kell kombinálni.*

Erdészeti csemetekertekben és erdősítésekben 500-1500 l/ha vízben kell a szert a betegség megjelenésekor kijuttatni.

Repcében levél- és szárbetegségek ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű védekezni.

Paradicsom és tojásgyümölcs hajtatott kultúrában lisztharmat és szürkerothadás ellen a fertőzési veszélytől függően, virágzástól termésnövekedésig célszerű védekezni. *Szürkerothadás elleni használatakor kontakt hatású szerrel kell kombinálni.*

Zöldbabban szklerotíniás rothadás ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű védekezni.

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):

>1671 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: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- | | |
|-------------|--|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H332 | Belélegezve ártalmas. |
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H341 | Feltehetően genetikai károsodást okoz. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a por/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
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.

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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **3 nap**

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
ősz és tavaszi kalászosok	előírásszerű felhasználás esetén nem szükséges
alma, körte	14
cseresznye, meggy, szilva	14
szőlő (bor, csemege)	35
repce	49
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	3
zöldbab	14

5.3. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

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

5.3.1.2. Kijuttatóknak: Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.
Rosszul szellőztetett zárt térben (fóliasátorban, üvegházban) végzett permetezéskor – fentiek mellett – FFP3D 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. 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

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 0,02; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 5; 10; 20 kg

6.2. A csomagolószerszám anyaga: alumínium fólia papírdobozban, ill. papírzsák

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, 2016. február 4.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.