



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: 04.2/1665-1/2016.

Oldalak száma: 5 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Royal MH-30 kacsgátló készítmény 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 **Royal MH-30 kacsgátló készítmény** 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 **Royal MH-30 kacsgátló készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/447/1/2010 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: | 02.5/447/1/2010 MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Royal MH-30 kacsgátló készítmény |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. december 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. |

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

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:	növekedésszabályozó, dohány kacsgátló
2.3. Növényvédő szer formulációja:	folyékony vízzeloldható koncentrátum, (SL)
2.4. Növényvédő szer összetétele:	Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza
2.4.1. Hatóanyag	ISO név maleinsav-hidrazid (kálium só formában)
	CAS szám 123-33-1
	IUPAC név 6-hidroxi-2H-piridazin-3-on
tiszta hatóanyag részaránya	186,5 g/l maleinsav-hidrazid (= 250 g/l maleinsav-hidrazid kálium só)
technikai hatóanyag specifikációja	Az engedélyes által benyújtott dokumentáció 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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS Piktogram -****Figyelmeztetés: -****Figyelmeztető mondatok (H-mondat): -****Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. A kiürült és kitisztított csomagolóeszköz települési hulladékként kezelhető.

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

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!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
dohány	előírása nem szükséges

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

5.3.1.1. Előkészítőknél: egyaránt PVC, nitril vagy neoprén védőkesztyű

5.3.1.2. Kijuttatóknál: egyaránt PVC, nitril vagy neoprén védőkesztyű

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 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!

IV. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. A kiszerelés térfogata:	5 liter	20 liter	200 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	HDPE	HDPE tartály	fémhordó

V. *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.

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, 2016. június 9.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

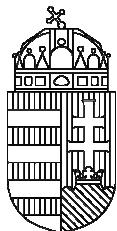
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(98/2016.)



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:** 02.5/447/1/2010 MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Royal MH-30 kacsgátló készítmény
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. december 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:** növekedésszabályozó, dohány kacsgátló
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** folyékony vízzeloldható koncentrátum, (SL)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:** Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza
- 2.4.1. Hatóanyag**
- | | |
|------------------|--|
| <i>ISO név</i> | maleinsav-hidrazid (kálium só formában) |
| <i>CAS szám</i> | 123-33-1 |
| <i>IUPAC név</i> | 6-hidroxi-2H-piridazin-3-on |
- tiszta hatóanyag részaránya* **186,5 g/l maleinsav-hidrazid**
(= 250 g/l maleinsav-hidrazid kálium só)
- technikai hatóanyag specifikációja* Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. maleinsav-hidrazid
(HPLC/UV)****16,4 ± 1% (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „SL” formuláció FAO követelményeinek**Sűrűség: $\rho(20^{\circ}\text{C}) = 1.137 \text{ g/cm}^3$

pH (1%-os oldatban) 7.8

felületi feszültség (20°C): 29 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	cél	kezelések maximális száma	szer mennyiség (l/ha)	víz mennyiség (l/ha)	Kezelés ideje	Utolsó kezelés ideje
Dohány	Kacsgátlás	1	15-17.5	600-800	Tetejezés után 24 órán belül	30 nappal betakarítás előtt

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény a növénybe felszívódva gátolja a sejtosztódást, különösen a hónaljajtások sejtjeinek fejlődését, ezáltal a kacsok növekedését.

A növényállományt a virágzás kezdetén, a bimbós állapot elérése után hét napon belül tetejezni kell.

A vegyszeres kezelést ezzel egyidőben, vagy ezt követően 1 napon belül kell elvégezni. A kijuttatáskor a betakarításra szánt levelek hosszúsága legalább 15-20 cm-es legyen. A virágzás kezdete előtti kijuttatás nem ajánlott, mert a készítmény gátolja a fiatal levelek teljes kifejlődését.

Az alkalmazandó dózis 15-17,5 l/ha.

A készítmény kijuttatható szántóföldi permetező géppel, vagy hāti géppel.

Szántóföldi gépes kijuttatás esetén a készítmény 2,5%-os oldatával, 600-700 l/ha lémenységgel javasolt permetezni. Hāti gépes kijuttatásnál 2-2,5%-os töménység, és 700 – 800 l/ha lémenységgel (70 – 80 ml/m²) alkalmazható, a dózis betartásával. Növényenkénti kezelés esetén (a fenti töménység megtartásával) a javasolt lémenység 30 ml permetlé/ növény.

Mindkét módszernél törekedni kell a permetlé finom porlasztására, ill. az egyenletes fedettség biztosítására.

Amennyiben a termesztéstechnológia megkívánja, a kezelést megelőző időszakban kontakt kacsgátló szer használata lehetséges a kacsgátló hatás fokozása érdekében.

Házikerti felhasználás esetén az egy hektárra jutó dózis átszámítása 10 liter permetléhez

Lémenység 700 l/ha = 7 l/100 m²

Dózis	Koncentráció
15 l/ha = 150 ml/100 m ²	214 ml / 10 l permetlé (2,14%)
17,5 l/ha = 175ml/100 m ²	250 ml/ 10 l permetlé (2,5%)

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):**>5000 mg/ttkg****Vízi szervezetekre való veszélyesség:****nem jelölésköteles****Méhveszélyesség:****nem jelölésköteles****Tűzveszélyességi besorolás:****nem jelölésköteles****5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján****GHS Piktogram -****Figyelmeztetés: -****Figyelmeztető mondatok (H-mondat): -****Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):****P102** Gyermekektől elzárva tartandó.**P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.**P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. A kiürült és kitisztított csomagolóeszköz települési hulladékként kezelhető.**Kiegészítő veszélyességi információ:****EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.**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!**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: 0 nap****5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

kultúra	várakozási idő (nap)
dohány	előírása nem szükséges

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

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* egyaránt PVC, nitril vagy neoprén védőkesztyű

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* egyaránt PVC, nitril vagy neoprén védőkesztyű

Mérgezőskor, 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 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:	5 liter	20 liter	200 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	HDPE	HDPE tartály	fémhordó

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. június 9.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.