



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: Németh Csilla

Iktatószám: 04.2/7286-2/2016.

Oldalak száma: 5 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**Tárgy: Tebucor gombaölő
permetezőszer 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 **Globachem N.V.** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, BE-3800 Sint-Truiden, Belgium) ügyfélnek a **Tebucor 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 **Tebucor gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2395-1/2012 NÉBIH** 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:** **04.2/2395-1/2012 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve:** **Tebucor**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** **2020. augusztus 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **Globachem N.V.**
(Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
BE-3800 Sint-Truiden, Belgium)
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** **Arysta LifeScience Magyarország Kft.**
(1036 Budapest, Lajos u. 66.)

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:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

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):

H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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.
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.

*Címkén nem feltüntetendő adat

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőben **10 m**, szántóföldi kultúrákban **20 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)
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, zab, rozs, tritikálé)	35
őszi káposztarepce	56
borszőlő	14

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

Előkészítőknak: védőkesztyű

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges).

A munkavégzés előtt, alatt és után alkoholt fogyasztani nem szabad.

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

5.4.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

III. 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 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. november 2.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

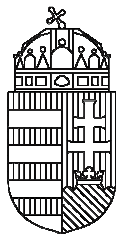
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(324/2016.)



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:** 04.2/2395-1/2012 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Tebucor
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Globachem N.V.
(Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
BE-3800 Sint-Truiden, Belgium)
- 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:** Globachem NV
(Belgium)
- 2.1.1. Hatóanyag gyártója:** Helm AG
(Németország).
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** olajemulzió vizes fázisban EW
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag** ISO név **tebukonazol**
CAS szám **107534-96-3**
IUPAC név **(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-
pentán-3-ol**
- tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**
- technikai hatóanyag specifikációja Helm AG - Tebukonazol Annex II. dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. tebukonazol (HPLC/DAD) **25,9 ± 1,3 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „EW” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: enyhén sárgás színű, aminokra jellemző szagú folyékony anyag (emulzió)

Relatív sűrűség: 0,964

pH (1%-os oldat): 7,5

Viszkozitás (20°C): 13,3 mPas

Felületi feszültség (20°C): 32,6 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyiség</i>	
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, zab, rozs, tritikálé)	gabonalisztharmat, gabonarozsda, helmintospóriumos és septóriás betegségek, kalászfuzáriózis	1,0	250-400
őszi káposztarepce	plenodómuszos és alternáriás betegségek, fehér- és szürkepenész fagykár csökkentés	0,5-1,0	250-400
szőlő (bor)	lisztharmat, szürkerothadás	0,4	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	2	21	virágzás
repce fagykár csökkentés betegségek	1 2	- 21	tőlevélrózsás állapot virágzás vége
szőlő (bor)	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.

Őszi káposztarepcében a készítményt tölevélrózsás állapottól virágzásig célszerű kijuttatni levél-és szárbetegségek ellen. Az őszi kijuttatás (4-6 leveles állapottól 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.

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:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

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):

H318

Súlyos szemkárosodást okoz.

H361d

Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.

H411

Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

*Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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.
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:

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőben **10 m**, szántóföldi kultúrákban **20 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)
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, zab, rozs, tritikálé)	35
őszi káposztarepce	56
borszőlő	14

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknek: védőkesztyű

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges).

A munkavégzés előtt, alatt és után alkoholt fogyasztani nem szabad.

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

5.4.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. 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: 1 l, 5 l

6.2. A csomagolóanyag anyaga: HDPE

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. november 2.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.