



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

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/2414-1/2016
OLDALAK SZÁMA: 8
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Timpani gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Nufarm Hungária Kft.** (1118. Budapest, Dayka G. u. 3.) ügyfél kérelmére, a **Timpani gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének az Egyesült Királyságban kiadott engedély **kölcsönös elismerésén** alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Timpani gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2414-1/2016 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Timpani |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2018. október 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Nufarm Hungária Kft.
H-1118 Budapest, Dayka G. u. 3 |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Nufarm UK Limited
Wyke Lane
Wyke, Bradford, West Yorkshire
BD12 9EJ
Egyesült Királyság |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | SC – vizes szuszpenzió koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag***ISO név***tebukonazol***CAS szám*

107534-96-3

*IUPAC név**(RS)-1-p-klórofenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)-pentán-3-ol**tiszta hatóanyag részaránya***90 g/l***technikai hatóanyag specifikációja*

Annex II dokumentáció (min. 97%)

2.4.2. hatóanyag*ISO név***klórtalonil***CAS szám*

1897-45-6

*IUPAC név**tetraklór-izoftalo-nitril**tiszta hatóanyag részaránya***250 g/l***technikai hatóanyag specifikációja*

Annex II dokumentáció (min. 98,5%)

3.Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****tebukonazol (HPLC-UV)****7,9 ± 0,7 % (m/m)****klórtalonil (HPLC-UV)****22,0 ± 1,3 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: világos szürke, viszkózus, jellegzetes szagú folyadék (szuszpenzió)

pH (1%-os szuszpenzió): 7,55

Relatív sűrűség (20°C): 1,136

Lobbanáspont: > 85°C

Felületi feszültség (20°C): 34,4 mN/m

Tartós habképződés ((0,5 V/V%-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml

Nedves szita maradék: 0,03%

Kiönthetőségi maradék: 1,96 %

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa	gabonalisztharmat, rozsdá-, helmintospóriumos-, szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	2	14	1,5-2	200-400	Szárbaindulás (BBCH 30) kalászhányás végéig (BBCH 59)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – szárbaindulás fázisában - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni kalászhányás idején.

Hatásmechanizmus:

tebukonazol: szisztémikus gombaölő hatóanyag, szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

klórtalonil: kontakt gombaölő hatóanyag, több hatáshelyű (FRAC kód: M5)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H332	Belélegezve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H351	Feltehetően rákot okoz
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P405	Elzárva tárolandó.
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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2 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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy klórtalonilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál nagyobb mennyiségben, illetve többször!
- 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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, őszi árpa	42 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknél: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő, védőlábbeli használata kötelező.

kijuttatóknak: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges).

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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 orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

Kiszerelés térfogata és anyaga:

Kiszerelés mennyisége: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

Csomagoló-szer 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: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 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, 2016. április 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából:

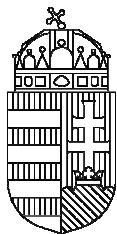
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár
- 3.

(120/2016.)



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:

<i>1.1. Engedélyokirat száma:</i>	04.2/2414-1/2016
<i>1.2. Növényvédő szer neve:</i>	Timpani
<i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i>	2018. október 31.
<i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i>	Nufarm Hungária Kft. H-1118 Budapest, Dayka G. u. 3
<i>1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	-

2. A növényvédő szer adatai:

<i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i>	Nufarm UK Limited Wyke Lane Wyke, Bradford, West Yorkshire BD12 9EJ Egyesült Királyság
<i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i>	gombaölő permetezőszer
<i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i>	SC – vizes szuszpenzió koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	<i>(RS)-1-p-klórofenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)-pentán-3-ol</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	90 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Annex II dokumentáció (min. 97%)

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	klórtalonil
<i>CAS szám</i>	1897-45-6
<i>IUPAC név</i>	<i>tetraklór-izoftalo-nitril</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Annex II dokumentáció (min. 98,5%)

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

tebukonazol (HPLC-UV)	7,9 ± 0,7 % (m/m)
klórtalonil (HPLC-UV)	22,0 ± 1,3 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: világos szürke, viszkózus, jellegzetes szagú folyadék (szuszpenzió)

pH (1%-os szuszpenzió): 7,55

Relatív sűrűség (20°C): 1,136

Lobbanáspont: > 85°C

Felületi feszültség (20°C): 34,4 mN/m

Tartós habképződés ((0,5 V/V%-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml

Nedves szita maradék: 0,03%

Kionthetőségi maradék: 1,96 %

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa	gabonalisztharmat, rozsdá-, helmintospóriumos-, szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	2	14	1,5-2	200-400	Szárbaindulás (BBCH 30) kalászhányás végéig (BBCH 59)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – szárbaindulás fázisában - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni kalászhányás idején.

Hatásmechanizmus:

tebukonazol: szisztémikus gombaölő hatóanyag, szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)
klórtalonil: kontakt gombaölő hatóanyag, több hatáshelyű (FRAC kód: M5)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H332	Belélegezve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H351	Feltehetően rákot okoz
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

*Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P405	Elzárva tárolandó.
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:

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 1	A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy klórtalonilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál nagyobb mennyiségben, illetve többször!
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 10m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, őszi árpa	42 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>előkészítőknek:</i>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő, védőlábbeli használata kötelező.
<i>kijuttatóknak:</i>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges).

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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 orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

Kiszерelés térfogata és anyaga:

Kiszерelés mennyisége: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

Csomagoló-szer 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: I.

Budapest, 2016. április 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.