

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dow AgroSciences Hungary Kft.** (1016 Budapest, Hegyalja u. 7-13.) ügyfélnek a **Karathane Star gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Karathane Star gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/3509/2/2007. MgSzhK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Karathane Star gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1. és 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/3509/2/2007. MgSzhK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Karathane Star |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Dow AgroSciences Hungary Kft.
1016 Budapest,
Hegyalja u. 7-13. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Dow AgroSciences Italia S.R.L.
Strada Statale 11 Km.190,2
24050 Mozzanica (Bergamo), Olaszország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | emulzióképző koncentrátum (EC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	meptildinokap
	CAS szám	6119-92-2
	IUPAC név	(RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitro-fenil-krotonát 75–100 %-os, és (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitro-fenil-izokrotonát 25–0 %-os elegye
	tiszta hatóanyag részaránya	350 g/l

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

3.1.1. meptildinokap (HPLC) **35,7± 1,8 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek**

3.2.1. Emulzió stabilitás (MT 36,3)

0 h kezdeti emulzióképzés:	teljes
30' „krém” maximum:	< 2 cm ³
24 h ismételt emulzióképzés	teljes
24 h 30' „krém” maximum	< 2 cm ³

3.2.2. Habképződés (MT 47,2) **< 60 cm³ (1 perc után)**

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
szőlő	lisztharmat	0,6	600 – 1200

Kultúra	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Az utolsó kezelés időpontja
szőlő	4	5	zsendülés

Házikerti felhasználás: 6 ml/10 l víz; 8 – 10 l permetlé/100 m²

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, kell kijuttatni, és a fertőzési veszélytől függően 10-12 napos időközönként szükség szerint (legfeljebb 4 alkalommal) célszerű megismételni. A tenyészidőszak elején (kisleveles állapot-hajtásnövekedés) az alacsonyabb permetlé mennyiség (600-800 l/ha) használata-, tenyészidőszak előre haladtával (virágzás után) a magasabb permetlé mennyiség (800-1200 l/ha) alkalmazása indokolt. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (8-10 napos) permetezési forduló és magasabb permetlé mennyiség alkalmazása ajánlott. Kuratív védekezésre a fertőzés kialakulásakor 0,6 l/ha mennyiségben nagy permetlé mennyiség és

nedvesítő szer együttes alkalmazásával használható. A kezelés - a fertőzésre hajlamosító körülmények fennállása mellett - 5 nap múlva megismételendő.

Minden esetben törekedni kell az egyenletes- és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is. A permetezések elvégzése a nyári időszakban a kora hajnali, vagy a késő esti órákban szükséges minden esetben 25 °C alatti hőmérsékleti viszonyoknál.

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):	1030 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

**GHS
Piktogram**



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
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.
P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

* Címken nem feltüntetendő adat

- P305+351+338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
- 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!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **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)
szőlő (bor, csemege)	21 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

- Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli
- Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli. A permet belégzésének megelőzésére FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc

Óvatos munkával kerülni kell a szer kiömlését, elfolyását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó-és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd a helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: *DNOC mérgezés*) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

*5.4.2. Elsősegélynyújtás:**Terápia:* DNOC mérgezés, 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/tömege: 6 ml, 50 ml, 180 ml, 200 ml, 250 ml, 1 liter, 5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: PET palack/kanna, műanyag ampulla (6 ml-es)

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: 180 ml-es kiszerelés felett: **II.**
180 ml-es kiszerelésben, ill. az alatt: **III.**

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 elektronikus úton 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, 2017. május 11.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

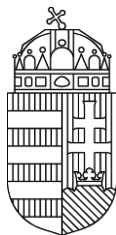
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(133/2017.)



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:** 02.5/3509/2/2007. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Karathane Star
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Dow AgroSciences Hungary Kft.
1016 Budapest,
Hegyalja u. 7-13.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Dow AgroSciences Italia S.R.L.
Strada Statale 11 Km.190,2
24050 Mozzanica (Bergamo), Olaszország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|-----------------------------|-----------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | meptildinokap |
| | CAS szám | 6119-92-2 |
| | IUPAC név | (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitro-fenil-krotonát
75–100 %-os, és (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-
dinitro-fenil-izokrotonát 25–0 %-os elegye |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 350 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. meptildinokap (HPLC)** 35,7± 1,8 % (m/m)
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Emulzió stabilitás (MT 36,3)

0 h kezdeti emulzióképzés:	teljes
30' „krém” maximum:	< 2 cm ³
24 h ismételt emulzióképzés	teljes
24 h 30' „krém” maximum	< 2 cm ³

3.2.2. Habképződés (MT 47,2) < 60 cm³ (1 perc után)

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
szőlő	lisztharmat	0,6	600 – 1200

Kultúra	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Az utolsó kezelés időpontja
szőlő	4	5	zsendülés

Házikerti felhasználás: 6 ml/10 l víz; 8 – 10 l permetlé/100 m²

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, kell kijuttatni, és a fertőzési veszélytől függően 10-12 napos időközönként szükség szerint (legfeljebb 4 alkalommal) célszerű megismételni. A tenyészidőszak elején (kisleveles állapot-hajtásnövekedés) az alacsonyabb permetlé mennyiség (600-800 l/ha) használata-, tenyészidőszak előre haladtával (virágzás után) a magasabb permetlé mennyiség (800-1200 l/ha) alkalmazása indokolt. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (8-10 napos) permetezési forduló és magasabb permetlé mennyiség alkalmazása ajánlott. Kuratív védekezésre a fertőzés kialakulásakor 0,6 l/ha mennyiségben nagy permetlé mennyiség és nedvesítő szer együttes alkalmazásával használható. A kezelés - a fertőzésre hajlamosító körülmények fennállása mellett - 5 nap múlva megismételendő.

Minden esetben törekedni kell az egyenletes- és teljes permetlé fedésre, még a lombzat belsejében is. A permetezések elvégzése a nyári időszakban a kora hajnali, vagy a késő esti órákban szükséges minden esetben 25 °C alatti hőmérsékleti viszonyoknál.

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):

1030 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
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.
P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+351+338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
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!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 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)
szőlő (bor, csemege)	21 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknek: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

Kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli. A permet belégzésének megelőzésére FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc

Óvatos munkával kerülni kell a szer kiömlését, elfolyását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó-és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd a helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: *DNOC mérgezés*) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Terápia: DNOC mérgezés, 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/tömege: 6 ml, 50 ml, 180 ml, 200 ml, 250 ml, 1 liter, 5 liter

6.2. A csomagolószerszám anyaga: PET palack/kanna, műanyag ampulla (6 ml-es)

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: 180 ml-es kiszerelés felett: **II.**
180 ml-es kiszerelésben, ill. az alatt: **III.**

Budapest, 2017. május 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.