



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: 04.2/6000-2/2016.
Oldalak száma: 2 oldal
Melléklet: -

Tárgy: Teson gombaölő permetezőszersz
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Belchim Crop Protection Hungary Kft.** (1124 Budapest, Jagelló út 14.) által képviselt **Globachem NV** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, BE-3800 Sint-Truiden-Belgium) ügyfélnek a **Teson gombaölő permetezőszersz** 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 **Teson gombaölő permetezőszersz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/9974-2/2014. NÉBIH* számú határozatot az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai az alábbiak szerint módosulnak:

Engedélyokirat tulajdonosa:

Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, BE-3800 Sint-Truiden
Belgium

Az engedély tulajdonos hazai képviselője:

Belchim Crop Protection Hungary Kft.
1124 Budapest, Jagelló út 14.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímét be kell nyújtani elektronikus úton 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. december 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár.

(375/2016.)

ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária

HATÁROZATSZÁM: 04.2/2395-1/2012

OLDALAK SZÁMA: 6

**MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat***

**TÁRGY: Tebucor gombaölő permetezőszert
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének kiadása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1023 Budapest, Bécsi út 3-5. IV. em.) által képviselt **Globachem N.V.** (Leeuwerweg 138, B-3803 Sint-Truiden, Belgium) ügyfélnek az **Tebucor gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Tebucor gombaölő permetezőszert** 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:** 04.2/2395-1/2012 NÉBIH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Tebucor
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Helm AG
Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg
Németország
- 1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1023 Budapest, Bécsi út 3-5. IV. em.

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:** EW olajemulzió vizes fázisban

2.4. A 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</i>)-1- <i>p</i> -klórfenil-4,4-dimetil-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1- <i>ilmetil</i>)-pentán-3-ol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Helm AG - Tebukonazol Annex II. dokumentáció

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

tebukonazol (HPLC/DAD) 25,9 ± 1,3 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EW” formuláció FAO követelményeinek

3.3. Tájékoztató jellegű adatok

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</i>	
		<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
<i>mennyiség</i>			
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, zab, rozs, tritikálé)	gabonalisztharmat, gabonarozsda, helmintospóriumos és szeptóriás 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	1	-	tőlevélrózsás állapot
betegségek	2	21	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 tőlevélrózsás állapottól virágzásig célszerű kijuttatni levél-és szárbetegségek ellen. Az őszi kijuttatás (4-6 leveles állapottól tőlevélrózsás 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. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

R-mondatok:

- R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezebe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 25 Kerülni kell a szembejutást
S 26 Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőben **10 m**, szántóföldi kultúrákban **20 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
kalászosok (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále)	35 nap
őszi káposztarepce	56 nap
borszőlő	14 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

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

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: **védőkesztyű**

kijuttatóknak: **védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli**
(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.

5.3.2. *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 ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: **11,5 l**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II

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

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a NÉBIH -nél a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2012. június 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(75/2012.)



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:

- 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:** Helm AG
Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg
Németország
- 1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1023 Budapest, Bécsi út 3-5. IV. em.

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:** EW olajemulzió vizes fázisban

2.4. A 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**

tebukonazol (HPLC/DAD) 25,9 ± 1,3 %(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EW” formuláció FAO követelményeinek

3.3. Tájékoztató jellegű adatok

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</i>	
		<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
<i>mennyiség</i>			
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, zab, rozs, tritikálé)	gabonalisztharmat, gabonarozsda, helmintospóriumos és szeptóriás 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	1	-	tőlevélrózsás állapot
betegségek	2	21	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. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:



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

R-mondatok:

R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat
R 63	A születendő gyermeket károsíthatja
R 51/53	Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

* Címkén nem feltüntetendő adat

S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 25 Kerülni kell a szembejutást
S 26 Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőben **10 m**, szántóföldi kultúrákban **20 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
kalászosok (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále)	35 nap
őszi káposztarepce	56 nap
borszőlő	14 nap

5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok:

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

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: **védőkesztyű**

kijuttatóknak: **védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli**
(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.

5.3.2. *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 ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: **11,5 l**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II

Budapest, 2012. június 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.



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
permetezőszert 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 permetezőszert** 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 permetezőszert** 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 termékcímekét 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

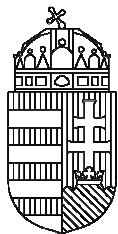
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
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-klórifenil-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.