

Előadó: Németh Csilla
Határozatszám: 04.2/7026-2/2016.
Oldalak száma: 2 oldal
Melléklet: -

**Tárgy: Systhane 20 EW gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatalának
engedélyezése Talentum 20 EW gombaölő
permetezőszer néven**

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 **Systhane 20 EW gombaölő permetezőszer** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

H a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **04.2/6845-1/2016. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Systhane 20 EW gombaölő permetezőszert**

Talentum 20 EW gombaölő permetezőszer néven is forgalomba hozza.

A Talentum 20 EW gombaölő permetezőszer forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Systhane 20 EW gombaölő permetezőszer engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a Talentum 20 EW gombaölő permetezőszer csomagolóeszközén, jól látható módon – a Talentum 20 EW betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szöveggel környezetben:

„A Talentum 20 EW azonos a 04.2/6845-1/2016. NÉBIH számon engedélyezett Systhane 20 EW gombaölő permetezőszerrel.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles a Talentum 20 EW gombaölő permetezőszer címkéjén haladéktalanul átvezetni a Systhane 20 EW gombaölő permetezőszer engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 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. november 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

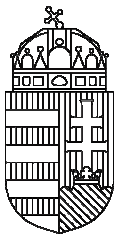
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(330/2016.)



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:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/6845-1/2016**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Sythane 20 EW**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022. május 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Dow AgroSciences Hungary Kft.**
1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Dow AgroSciences Limited**
Egyesült Királyság
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **EW – olajemulzió vizes fázisban**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

<i>hatóanyag</i>	
<i>ISO név</i>	miklobutanil
<i>CAS szám</i>	88671-89-0
<i>IUPAC név</i>	(RS)-2-(4-klórfenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexán-nitril
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	200 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	92,5 m/m%

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****miklobutanil (GC-FID)****19,4 ± 1,16 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:***Meg kell feleljen az „EW” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: fehér színű, enyhén észter szagú folyadék

Lobbanáspont: > 100 °C

pH (1 %-os emulzió): 6,33

Sűrűség : 1,031 g/cm³Felületi feszültség (hígítatlan, 25°C): 38.2 mN/m
(felületaktív anyag)

Tartós habképződés: (1,5 %-os emulzió, 1 perc): 0 ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	10 liter permetlé- hez szükséges szer * (ml)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma, körte	varasodás, lisztharmat	3	10	0,45	600-1200	5	zöldbimbós állapottól (BBCH 56) érés kezdetéig (BBCH 80)
cseresznye, meggy	monília betegség	2	10	0,45	600-1200	5	fehér- illetve pirosbimbós állapottól (BBCH58) érés kezdetéig (BBCH 81)
szőlő (csemege és borszőlő)	lisztharmat, feketerothadás	3	10	0,15- 0,24	600-1200	2,5	Virágzás kezdete – Az első pártasapkák elválnak a magháztól (BBCH 60) érés kezdetéig (BBCH 81)
paprika, paradicsom, padlizsán (hajtatott)	lisztharmat	3	8	0,375	400-800	5	3-4 leveles állapottól (BBCH 13) érésig (BBCH 88)
uborka, cukkini (hajtatott)	lisztharmat	3	8	0,375	400-1000	5	3-4 leveles állapottól (BBCH 13) érésig (BBCH 88)

szamóca (szabadföldi)	lisztharmat	2	10	0,45	200-500	10	első virágzatok megjelenésétől (BBCH 55) érés kezdetéig (BBCH 81) majd szüret után (BBCH 90) levélszíneződésig (BBCH 93)
szamóca (hajtatott)	lisztharmat	3	7	0,3	200-500	10	első virágzatok megjelenésétől (BBCH 55) érésig (BBCH 86) majd szüret után (BBCH 90) levélszíneződésig (BBCH 93)
ribiszke	lisztharmat	3	10	0,45	200-500	10	első levelek kiterülésétől (BBCH 13) érésig (BBCH 84)
dísznövények (szabadföldi és hajtatott)	lisztharmat, rozsdá	3	10	0,375	500-1500	2,5 – 7,5	nincs korlátozás

* Az 50 ml feletti kiszerezési egységeken nem kötelezően feltüntetendő adat.

Előírt növényvédelmi technológia

Almában és körtében varasodás ellen a kezeléseket az aszkospóra szóródás időszakában, előrejelzés alapján, megelőző jelleggel kell elkezdni és a további védekezéseket a fertőzés erőssége szerint 10-12 naponkénti gyakorisággal blokkszerűen kell folytatni. Felhasználása minden esetben kontakt készítmények tankkeverékben történő kombinálásával javasolt (pl. mankoceb). Kijuttatása egy védekezési szezonban 3 alkalomnál többször nem célszerű. *Almafalisztharmat* ellen a készítmény önmagában is hatékony, járványhelyzetben lisztharmatra fogékony fajtáknál (pl. Idared) kén hatóanyagú készítménnyel célszerű kombinálni. A védekezéseket piros bimbós állapottól kezdődően 10-14 napos permetezési fordulóval érdemes elvégezni.

A védekezések eredményességét jelentősen javítják a szakszerűen elvégzett metszési munkák. Az intenzív hajtásnövekedést követően a készítmény további alkalmazása nem javasolt.

Meggyben és cseresznyében a *monília*s hajtás- és virágfertőzés ellen, erős fertőzési nyomás esetén, a védekezést már fehér illetve piros bimbós állapotban kell elkezdni, majd teljes virágzásban és szíromhulláskor megismételni. A védekezések eredményességét jelentősen fokozza a beteg részek metszéssel történő folyamatos eltávolítása. Csapadékos időjárásban a gyümölcsök sérülésekor (jégverés, erőteljes rovarkártétel) a monília terméshadás megelőzése érdekében egy alkalommal célszerű védekezni azérés előtti időszakban.

Szőlőben a *lisztharmat* elleni védekezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel javasolt elkezdni. Az előző évi jelentősebb fertőzések után a permetezéseket virágzás kezdetén indokolt elkezdni és a fertőzés alakulásától függően 10-14 naponként megismételni. Járványhelyzetben a

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező
P263 A terhesség/szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.
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.
P337 + P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: 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.
EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy miklobutanilt 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 alma, körte, cseresznye és meggy ültetvényekben **15 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! Szőlő ültetvényben **5 m**, egyéb szabadföldi kultúrákban **10 m** kezeletlen, növényzettel borított biztonsági övezet megtartása szükséges!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

nagyobb dózis kijuttatása javasolt illetve a készítményt célszerű meptildinokap hatóanyagú gombaölő szerrel szerrotációban, illetve kombinációban használni. *Feketerothadás* elleni a kezeléseket a virágsapkák lehullását követően 1-3 alkalommal, 10-14 napos időközzel javasolt elvégezni.

Paprikában, paradicsomban, padlizsánban, cukkíniben és uborkában hajtattott körülmények között a *lisztharmat* elleni állománykezeléseket a fertőzési nyomás ismeretében a kezdeti tünetek megjelenését követően célszerű elkezdni, majd 8-12 napos permetezési intervallumban javasolt megismételni. Zárt termesztőberendezésben a védekezések eredményessége jelentősen növelhető az idejében történő szellőztetésekkel és a fertőzött növényi részek folyamatos eltávolításával.

Szamócában és ribiszkében *lisztharmat* ellen a megbízható védelem elérése érdekében a készítményt a virágbimbók megjelenésekor, a virágzás elején és a fővirágzáskor javasolt kijuttatni.

Dísznövényekben *lisztharmat* és *rozsa* ellen a kezeléseket a kezdeti tünetek megjelenésekor célszerű elkezdni és a fertőzés erősségétől függően megismételni.

A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében a készítmény preventíven, megelőző jelleggel, a vegetációs időszakban legfeljebb 3 (csonthéjas és szabadföldi szamóca kultúrában 2) alkalommal juttatható ki. A megfelelő permetléfedettség biztosítása mellett a felhasználási útmutatóban szereplő dózisokat be kell tartani. Különösen nagy fertőzési nyomás esetén, a készítményt más hatásmódú gombaölő szerekkel tankkombinációban vagy kezelésként rotálva javasolt kipermetezni.

Szisztémikus hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Szterol bioszintézist gátló hatóanyag (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

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):	3749 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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

5.3. 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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Alma, körte	14
Cseresznye, meggy	21
Szőlő (csemege- és borszőlő)	14
Paprika, paradicsom, padlizsán (hajtatott)	3
Uborka, cukkini (hajtatott)	3
Szamóca (szabadföldi)	14
Szamóca (hajtatott)	3
Ribiszke	14
Dísznövények (szabadföldi és hajtatott)	nincs korlátozás

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

előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő (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, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy-két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. *Hánytatni tilos!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

Kiszерelés térfogata: 5 ml, 3x5 ml, 50 ml, 200 ml, 250 ml, 1 liter, 5 liter

Csomagoló szer anyaga: PET palack/kanna, műanyag ampulla (5 ml)

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. október 6.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.