

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Malagrow Kft.** (2740 Abony, Mária T. u. 2940/5. hrsz) által képviselt **ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Sp. J** (Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno, Lengyelország) ügyfél kérelmére a **NanoTac EC növényvédelmi hatású termék** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság a **NanoTac EC növényvédelmi hatású termék** forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>1.1. Engedélyokirat száma:</i> | 6300/772-1/2019. NÉBIH |
| <i>1.2. A készítmény neve:</i> | NanoTac EC |
| <i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i> | 2029. március 31. |
| <i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i> | ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Sp. J
Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno,
Lengyelország |
| <i>1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:</i> | Malagrow Kft.
2740 Abony, Mária T. u. 2940/5. hrsz |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>2.1. A készítmény gyártója:</i> | ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Sp. J
Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno,
Lengyelország |
| <i>2.2. A készítmény rendeltetése:</i> | levéltetű gyérítő készítmény (növényvédelmi hatású termék) |
| <i>2.3. A készítmény formulációja:</i> | emulzióképző koncentrátum (EC) |

2.4. Készítmény összetétele:**2.4.1. Összetevő:**

név	3-(polioxietilén)propilheptametil-trisziloxán
CAS szám:	67674-67-3
összetevő részaránya:	>75%

3. Minőségi követelmények:**3.1. Összetevők:**

3.1.1. > 75 m/m%

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

Meg kell feleljen az EC formuláció „FAO” követelményeinek.

megjelenés: halványsárga színű, átlátszó, jellegzetes szagú folyadék

relatív sűrűség (20°C): 1,020

pH (1%-os emulzió): 5,0-7,0

lobbanáspont: > 100°C

felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C) 24,14 mN/m

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális száma</u>	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis (%)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
gyümölcs fajok (almatermésűek, csonthéjasok, héjasok, bogyós gyümölcsűek), zöldségfélék, díszfák és díszcserjék (rózsa)	levéltetvek	nincs korlátozás	7 nap	0,1-0,15	500-800	nincs korlátozás
			7 nap	0,1-0,15	300	nincs korlátozás
			7 nap	0,1	500-800	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény a gyümölcsféléken, zöldségféléken, díszfákon és díszcserjéken károsító levéltetvek fizikai gyérítésére használható. A levéltetveket fizikai, kontakthatás alapján gyéríti. Nincs tartamhatása.

A permetező szert a levéltetvek megjelenésekor, az első levéltetű kolóniák kialakulásakor javasolt kijuttatni. Az esetleges perzselés (fitotoxikus hatás) elkerülése érdekében a permetezést akkor célszerű elvégezni, amikor biztosított a permetlé gyors felszáradása.

Gyümölcsfélék virágzásakor csak méhkímélő technológiával szabad használni.

Permetezéskor ügyelni kell a teljes permetlé-fedettségre (pl.: levél fonáki része). További kezeléseket legalább 7 nap elteltével szükséges elvégezni.

Dísznövények esetében néhány növényen előzetes fitotoxicitási próbát érdemes végezni, mert a kinyílt virág szirmán (pl. rózsza) perzselést okozhat.

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:	mérsékelten kockázatos
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>mérsékelten kockázatos</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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



GHS piktogram:

Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P264** A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P304 + P340 +P312** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
- 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/csomagoló eszköz 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.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!
Tilos méhek közelében felhasználni!
Virágzó kultúrában a méhek napi aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható!
Virágzó kultúrában, virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén méhkímélő technológiában alkalmazható!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás.

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. Előkészítőknak és védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
kijuttatóknak:

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásait is figyelembe kell venni.

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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

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

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles térfogata/tömege: 10 ml; 30 ml; 50 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter, 5 liter

6.2. A csomagolószer anyaga: HDPE/PA vagy HDPE/EVOH

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év

8. Forgalmazási kategória: **III.**

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

Az engedélyezési eljárás díja 300 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2019. március 18.

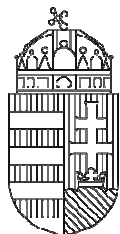
Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél engedélyezéssel megbízott kapcsolattartója (**Dr. Imrei Zoltán**, 1124 Budapest, Fodor u. 33.)
2. Irattár (110/2019)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/772-1/2019. NÉBIH
- 1.2. A készítmény neve:** NanoTac EC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2029. március 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Sp. J
Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno,
Lengyelország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:** Malagrow Kft.
2740 Abony, Mária T. u. 2940/5. hrsz

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A készítmény gyártója:** ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Sp. J
Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno,
Lengyelország
- 2.2. A készítmény rendeltetése:** levéltetű gyérítő készítmény (növényvédelmi hatású termék)
- 2.3. A készítmény formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Készítmény összetétele:**
- 2.4.1. Összetevő:**
- | | |
|-----------------------|-----------------------------------------------|
| név | 3-(polioxietilén)propilheptametil-trisziloxán |
| CAS szám: | 67674-67-3 |
| összetevő részaránya: | >75% |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Összetevők:**

3.1.1. > 75 m/m%

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

Meg kell feleljen az EC formuláció „FAO” követelményeinek.

megjelenés: halványsárga színű, átlátszó, jellegzetes szagú folyadék

relatív sűrűség (20°C): 1,020

pH (1%-os emulzió): 5,0-7,0

lobbanáspont: > 100°C

felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C) 24,14 mN/m

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális száma</u>	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis (%)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
gyümölcs fajok (almatermésűek, csonthéjasok, héjasok, bogyós gyümölcsűek), zöldségfélék, díszfák és díszcserjék (rózsa)	levéltetvek	nincs korlátozás	7 nap	0,1-0,15	500-800	nincs korlátozás
			7 nap	0,1-0,15	300	nincs korlátozás
			7 nap	0,1	500-800	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény a gyümölcsféléken, zöldségféléken, díszfákon és díszcserjéken károsító levéltetvek fizikai gyérítésére használható. A levéltetveket fizikai, kontakthatás alapján gyéríti. Nincs tartamhatása.

A permetező szert a levéltetvek megjelenésekor, az első levéltetű kolóniák kialakulásakor javasolt kijuttatni. Az esetleges perzselés (fitotoxikus hatás) elkerülése érdekében a permetezést akkor célszerű elvégezni, amikor biztosított a permetlé gyors felszáradása.

Gyümölcsfélék virágzásakor csak méhkímélő technológiával szabad használni.

Permetezéskor ügyelni kell a teljes permetlé-fedettségre (pl.: levél fonáki része). További kezeléseket legalább 7 nap elteltével szükséges elvégezni.

Dísznövények esetében néhány növényen előzetes fitotoxicitási próbát érdemes végezni, mert a kinyílt virág szirmán (pl. rózsa) perzselést okozhat.

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:	mérsékelten kockázatos
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>mérsékelten kockázatos</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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



GHS piktogram:

Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304 + P340 + P312	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
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/csomagoló eszköz 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

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!
Tilos méhek közelében felhasználni!
Virágzó kultúrában a méhek napi aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható!
Virágzó kultúrában, virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén méhkímélő technológiában alkalmazható!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* Előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás.

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés:*

5.3.1.1. *Előkészítőknek és* védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
kijuttatóknak:

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásait is figyelembe kell venni.

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. **TILOS** hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

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

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege: 10 ml; 30 ml; 50 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter, 5 liter

6.2. A csomagolószer anyaga: HDPE/PA vagy HDPE/EVOH

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2019. március 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.