

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **UPL Hungary Kft.** (1138 Budapest, Tomori u. 34.) által képviselt **UPL Holdings Coöperatief U.A.** (Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Hollandia) ügyfél kérelmére a **Rancona 15 ME gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Rancona 15 ME gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/221-1/2017. NÉBIH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

1. 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:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H360D Károsíthatja a születendő gyermeket.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.

P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon orvoshoz.

P405 Elzárva tárolandó.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

5.3. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások

5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázatcsökkentő intézkedések:

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások:

- Gyermek, illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést, illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgépbbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.

- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

SPe 5 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!

SPe 6 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.3.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále	előírászerű felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

csávázás	védőkesztyű, védőruha
csávázógépek tisztítása és zsákolás	védőkesztyű, védőruha, EN149 szabványú FFP2 részecskeszűrő félálarc
vetés	védőkesztyű

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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.

Az engedély módosítási eljárás díja 80.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat 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 Indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2022. február 14.

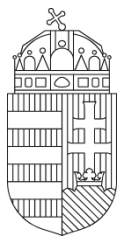
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irrattár

(74/2022.)



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 növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/221-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Rancona 15 ME**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027.03.31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **UPL Holdings Coöperatief U.A.**
Claudius Prinsenlaan 144a,
Block A, 4818CP Breda,
Hollandia
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **UPL Hungary Kft.**
1138 Budapest, Tomori u. 34.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **UPL Europe Ltd.**
The Engine Rooms, 1st Floor,
Birchwood Park, Warrington,
Cheshire WA3 6YN,
Egyesült Királyság
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő csávázószer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **mikroemulzió (ME)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.2. Hatóanyag **ISO név ipkonazol**
CAS szám 125225-28-7
IUPAC név (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klór-benzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol
- tiszta hatóanyag részaránya* **15 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.2. ipkonazol (HPLC/UV) **1,41 %(m/m) ± 0,21 %(m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „ME” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adat: megjelenés: vörös színű, enyhén édeskés szagú folyadék
sűrűség (20°C): 1,063 g/ml
pH (1%-os emulzió): 6,9
lobbanáspont: > 110°C
felületi feszültség (20,9°C, 1 g/l-es emulzió): 42,9 mN/m
tartós habképződés (1 perc, 33%-os emulzió): 0 ml
kiönthetőségi maradék: 0,31 %
öblítési maradék: 0,16 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/t)	Csávázólé (l/t)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi és tavaszi búza, rozs, tritikále	csírákori betegségek	1	1,0	5-20	vetőmag (BBCH00)
őszi és tavaszi árpa, zab	csírákori betegségek	1	1,33	5-20	vetőmag (BBCH00)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!

A készítményt 5-20 l/t csávázólében, tökéletes borítást biztosítva kell felvinni a vetőmag felületére.

A vetés során biztosítani kell a csávázott magvak talajjal való teljes fedettségét, a talaj felszínére szóródott csávázott magvak maradéktalan összegyűjtését és eltávolítását.

A vetőmag bevonása kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. A létesítményeknek olyan technikát kell alkalmazniuk, hogy a vetőmag bevonása, valamint a tárolás és a szállítás során a porkibocsátás a lehető legkisebb legyen.

Az ipkonazol szterol bioszintézis gátló, szisztémikus gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód: 3).

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. LD ₅₀ 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:** Veszély**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

- H360d** Károsíthatja a születendő gyermeket.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P273** Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon orvoshoz.
P405 Elzárva tárolandó.
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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

5.3. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások**5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázatcsökkentő intézkedések:**

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások:

- Gyermekek, illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést, illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

- SPe 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
- SPe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.3.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, roz, zab, tritikále	előírás szerű felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés*

csávázás	védőkesztyű, védőruha
csávázógépek tisztítása és zsákolás	védőkesztyű, védőruha, EN149 szabványú FFP2 részecskeszűrő félálarc
vetés	védőkesztyű

5.5.2. *Elsősegélynyújtás:*

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

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.

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles tömege/térfoga ta:	1 liter, 5 liter, 20 liter, 200 liter, 1000 liter
6.2. A csomagolószere anyaga:	HDPE

7. Eltarthatósági idő: 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, 2022.február 14.

Jordán László
igazgató

P.H.