

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 Świątoslawski, Paweł Świątoslawski Sp. J** (Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno, Lengyelország) ügyfél kérelmére a **NanoTac EC növényvédelmi hatású termék** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **NanoTac EC növényvédelmi hatású termék** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/772-1/2019. **NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

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

A készítmény körtében körte-levélbolha fajok fizikai gyérítésére is használható. A permetező szert a fiatal levélbolha lárvák megjelenésekor javasolt kijuttatni. A lárvákat fizikai, kontakthatás alapján gyéríti. Nincs tartamhatása.

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.

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

Kiskerti alkalmazás esetében a kis kiserelésben forgalmazott NanoTac EC felhasználási előírásai az alábbiak:

10 liter permetlé készítéséhez szükséges NanoTac EC mennyiségét az alábbi táblázat tartalmazza és az itt felsorolt kártevők ellen alkalmazható.

Kultúra	Károsító	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis ml/10 liter
gyümölcs fajok (almatermésűek, csonthéjasok, héjasok, bogyós gyümölcsűek)	levéltetvek	7 nap	10-15
körte	körte-levélbolha	7 nap	10-15
zöldségfélék	levéltetvek	7 nap	10-15
díszfák és díszcserjék (rózsza)	levéltetvek	7 nap	10

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Az engedélymódosítási eljárás díja 150.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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, 2021. május 12.

Jordán László

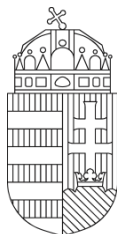
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(215/2021)



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: ; Meg kell feleljen az EC formuláció „FAO” követelményeinek.
(tájékoztató jellegű adatok)

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

A készítmény körtében körte-levélbolha fajok fizikai gyérítésére is használható. A permetező szert a fiatal levélbolha lárvák megjelenésekor javasolt kijuttatni. A lárvákat fizikai, kontakthatás alapján gyéríti. Nincs tartamhatása.

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.

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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P305 + P351** SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a
+ P338 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 kijuttatóknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

Mérgezéskor, 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 csomagolószerszám 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, 2021. május 12.

Jordán László
igazgató

P.H.