



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

Ügyintéző: Bleicher Edit
Iktatószám: 04.2/649-2/2017.
Oldalak száma: 5
Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (4 oldal)*

**Tárgy: Namacur 240 CS
fonálféregölő szer forgalomba
hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása**

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a Móraagro Kft. (3937 Komlóska, Rákóczi út 121.) által képviselt AMVAC Netherlands B.V. (Kokermolen 5, 3994 DG Houten, Hollandia) ügyfélnek a Namacur 240 CS fonálféregölő szer 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 Namacur 240 CS fonálféregölő szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/7374-1/2011. MgSzH számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022. július 31.

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

**2.1. A növényvédő szer gyártója: AMVAC Netherlands B.V.
Kokermolen 5, 3994 DG Houten, Hollandia**

III. 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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 200 és <500 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	rendeltetésszerű felhasználás esetén nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	kifejezetten veszélyes
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):

H301	Lenyelve mérgező.
H311	Bőrrel érintkezve mérgező.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Címkén nem feltüntetendő adat*

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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
EUH208	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-4-izotiazolin-3-on reakciós terméket tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
paprika (üvegházi)	60 nap
uborka (üvegházi)	60 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

- egyéni védőfelszerelés előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha

- egyéni védőfelszerelés mezőgazdasági dolgozóknak: védőkesztyű, zárt védőlábbeli

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, szappannal meg kell tisztítani.

A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles 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

Az ügyfél hazai képviselője 2017. január 19. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Nemacur 240 CS fonálféregölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyokirat érvényességének meghosszabbítására vonatkozóan. Továbbá bejelentette a **Nemacur 240 CS fonálféregölő szer** gyártójára vonatkozó adtok módosulását. Az adatváltozást igazoló dokumentációt benyújtotta.

Az engedélyező hatóság a kérelmeket megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelmek benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyező hatóság a saját hatáskörében pontosított szövegrészeket az engedélyokirat 5.1. pontjában, továbbá az 5. pontot 5.5. alponttal egészítette ki.

Az engedélyező hatóság *a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikke alapján, illetve a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.*

Jelen eljárás díja a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.*

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK rendelet 65. cikkén, valamint az EK rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló 547/2011/EU rendeleten, továbbá a R. eljárásra vonatkozó részletszabályain alapul.*


Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.*

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e) pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a Ket. 100. § (2) és 109. § (1) bekezdésén alapul.*

Budapest, 2017. február 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

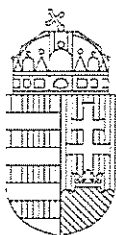



Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(63/2017.)



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:** 04.2/7374-1/2011. MgSzH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Namacur 240 CS
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** AMVAC Netherlands B.V.
Kokermolen 5, 3994 DG Houten, Hollandia
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Móraagro Kft.
3937 Komlóska, Rákóczi út 121.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. A növényvédő szer gyártója:** AMVAC Netherlands B.V.
Kokermolen 5, 3994 DG Houten, Hollandia
- 2.2. A növényvédő szer rendeltetése:** fonálféregölő szer
- 2.3. A növényvédő szer formulációja:** kapszulált szuszpenzió (CS)
- 2.4. A növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag:** ISO név **fenamifosz**
CAS szám 22224-92-6
IUPAC név (RS)-etil 4-metiltio-m-tolil izopropil-foszforamidát
- tiszta hatóanyag részaránya: **240 g/l**
- technikai hatóanyag specifikációja: fenamifosz Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom:**3.1.1. fenamifosz (GC) $23,1 \pm 1,4$ % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell feleljen a „CS” formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: homogén, fehér folyadék

pH (1%-os oldat): 7,85

Relatív sűrűség (20°C): 1,04 g/cm³

Dinamikus viszkozitás (20°C): 150,2 mPa.s

Felületi feszültség (1%-os oldat): 56,5 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
hajtatott paprika	gubacsfonál- férgék	2	10	30-40	öntözővíz	5-6 leveles állapot
hajtatott uborka	gubacsfonál- férgék	2	10	30-40	öntözővíz	5-6 leveles állapot

Előírt növényvédelmi technológia:**A készítményt kizárólag az állandó szerkezetű üvegházakban lehet felhasználni!**

A talajfertőtlenítést vetés, palántázás előtt vagy után csepegtető öntözés formájában, a készítményt az öntözővízhez keverve kell elvégezni, egy vagy két alkalommal.

Osztott kezelés esetén az egy alkalommal kijuttatható legmagasabb dózis 20 l/ha! A két kezelés között legalább 10 napnak el kell telni.

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):

> 200 és <500 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:**rendeltetésszerű felhasználás esetén nem jelölésköteles**

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes

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):

- H301** Lenyelve mérgező.
H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

*Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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
EUH208 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-4-izotiazolin-3-on reakciós terméket tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!

5.3. Várakozási idők:

53.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
paprika (üvegházi)	60 nap
uborka (üvegházi)	60 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

- *egyéni védőfelszerelés előkészítőknél:* védőkesztyű, védőruha
 - *egyéni védőfelszerelés mezőgazdasági dolgozóknak:* védőkesztyű, zárt védőlábbeli
- 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, szappannal meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelít azonnal le kell vetni. *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.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. a kiszерelés térfogata: 1 liter, 5 liter, 20 liter

6.2. a csomagolószer anyaga: COEX (1 liter, 5 liter) HDPE (20 liter)

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, 2017. február 28.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából




Jordán László
igazgató