

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/2958-1/2012
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Proxanil 450 SC gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az Agriphar S.A. (Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée Belgium) ügyfélnek a Proxanil 450 SC gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a Proxanil 450 SC gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/2958-1/2012 NÉBIH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Proxanil 450 SC
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée
Belgium
- 1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője:** Arysta Lifesciences Magyarország Kft.
1023 Budapest, Bécsi út 3-5.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée
Belgium

2.1. hatóanyagok gyártója

- propamokarb** Agriphar S.A. (Belgium)
- cimoxanil** Oxon Italia SpA (Olaszország)

- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC- szuszpenzió koncentrátum

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	propamokarb
<i>CAS szám</i>	24579-73-5
<i>IUPAC név</i>	<i>propil-3-(dimetilamino)-propilkarbamát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	400 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Agriphar - Annex II. dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	cimoxanil
<i>CAS szám</i>	57966-95-7
<i>IUPAC név</i>	1-[-(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-iminoacetil]-3-etilkarbamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	50 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Oxon - Annex II. dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

propamokarb (HPLC/UV)	15,0 ± 0,9 % (m/m)
cimoxanil (HPLC/UV)	4,61 ± 0,46 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

<i>tájékoztató jellegű adatok</i>	Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek
	szürke színű, jellegzetes szagú, homogén, folyékony anyag (szuszpenzió)
	Sűrűség (20°C): 1,085 g/ml
	pH (1%-os oldat): 3,17 (hígítatlan): 2,27
	Viszkozitás (20°C): 900 cP
	Felületi feszültség (25°C): 28,4 mN/m.s

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
burgonya	burgonyavész	6	7	2,5	400-600	levélsárgulás kezdete BBCH 91

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a burgonyavész elleni permetezéseket előrejelzésre alapozva, preventív módon kell kezdeni, majd a fertőzési veszély alakulásától függően 7-12 naponként meg kell ismételni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

6.

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjel:  N
környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten 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

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S 2 Gyermek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

* Címkén nem feltüntetendő adat

- S 36/37** Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülése érdekében megfelelő edényzetet kell használni.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	14 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: védőkesztyű

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli
 (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.

5.3.2. elsősegélynyújtás, terápia

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 antitidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszemelése, csomagolása:

6.1. a kiszemelés térfogata/tömege: 100, 250, 500 ml, 1, 5, 10, 20, 25 liter

6.2. a csomagolószerszám anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II

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

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a NÉBIH -nél a felülvizsgálni kért határozat közzétételétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2012. május 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

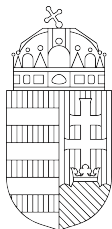
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője – Arysta LifeScience Magyarország Kft.
2. Irattár

(128/2012.)



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

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/2958-1/2012 NÉBIH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Proxanil 450 SC
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée
Belgium
- 1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője:** Arysta Lifesciences Magyarország Kft.
1023 Budapest, Bécsi út 3-5.
- 2. A növényvédő szer adatai:**
- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée
Belgium
- 2.1. hatóanyagok gyártója**
- | | |
|--------------------|--------------------------------------|
| propamokarb | Agriphar S.A. (Belgium) |
| cimoxanil | Oxon Italia SpA (Olaszország) |
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC- szuszpenzió koncentrátum
- 2.4. növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag**
- | | |
|---|---|
| <i>ISO név</i> | propamokarb |
| <i>CAS szám</i> | 24579-73-5 |
| <i>IUPAC név</i> | <i>propil-3-(dimetilamino)-propilkarbamát</i> |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 400 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | Agriphar - Annex II. dokumentáció |

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	cimoxanil
<i>CAS szám</i>	57966-95-7
<i>IUPAC név</i>	1-[-(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-iminoacetyl]-3-etilkarbamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	50 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Oxon - Annex II. dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**

propamokarb (HPLC/UV)	15,0 ± 0,9 % (m/m)
cimoxanil (HPLC/UV)	4,61 ± 0,46 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*tájékoztató jellegű adatok*

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

szürke színű, jellegzetes szagú, homogén, folyékony anyag (szuszpenzió)

Sűrűség (20°C): 1,085 g/ml

pH (1%-os oldat): 3,17

(hígítatlan): 2,27

Viszkozitás (20°C): 900 cP

Felületi feszültség (25°C): 28,4 mN/m.s

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális száma</u>	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
burgonya	burgonyavész	6	7	2,5	400-600	levélsárgulás kezdete BBCH 91

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a burgonyavész elleni permetezéseket előrejelzésre alapozva, preventív módon kell kezdeni, majd a fertőzési veszély alakulásától függően 7-12 naponként meg kell ismételni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjel:

N



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten 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

R-mondatok:

- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülése érdekében megfelelő edényzetet kell használni.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. várakozási idők:5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
burgonya	14 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:5.3.1. *egyéni védőfelszerelés**előkészítőknek:* védőkesztyű*kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli
(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.

5.3.2. *elsősegélynyújtás, terápia*

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**5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:6.1. *a kiszerelés térfogata/tömege:* 100, 250, 500 ml, 1, 5, 10, 20, 25 liter6.2. *a csomagolóanyag anyaga:* HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II

Budapest, 2012. május 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.