

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Sharda Hungary Kft.** (1147 Budapest, Öv utca 182/B) által képviselt **Sharda Cropchem Ltd.** (Domnic Holm 29th Road, Bandra (W) 400050 Mumbai, India) ügyfél kérelmére a **Difo 25 EC gombaölő permetezősz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Difo 25 EC gombaölő permetezősz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/1131-1/2012. MgSzH* számú határozatban a készítmény nevét **Difeno 25 EC** névre változtatja, továbbá az engedély okiratot az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 04.2/1131-1/2012 |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Difeno 25 EC |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2022. december 31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | Sharda Hungary Kft.
1147 Budapest, Öv utca 182/B |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

II. Az engedélyokirat 2. pontja az alábbiak szerint módosul:

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. növényvédő szer gyártója: | Sharda Cropchem Ltd.
Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road,
Vile Parle (West), 400 056 Mumbai, India |
| 2.2. növényvédő szer formulációja: | EC – emulzióképző koncentrátum |

2.3. növényvédő szer összetétele:**2.3.1. hatóanyag**

ISO név	difenokonazol
CAS szám	119446-68-3
IUPAC név	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Sharda difenokonazol Annex II. dokumentáció

III. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:**5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:****5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**GHS piktogram:****Figyelmeztetés:****Veszély****Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:**

H319	Súlyos szemirritációt okoz
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P301+ P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351 +P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P331	TILOS hánytatni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
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!
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma, körte	21 nap

5.4. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknak: védőkesztyű

kijuttatóknak: védőkesztyű

Mérgezőskor, 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. 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.

5.4.3. terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.4.4. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit is tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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, 2018. január 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

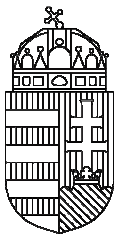
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(392/2017.)



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. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/1131-1/2012
- 1.2. növényvédő szer neve:** Difeno 25 EC
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2022. december 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Sharda Hungary Kft.
1147 Budapest, Öv utca 182/B
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Sharda Cropchem Ltd.
Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road,
Vile Parle (West), 400 056 Mumbai, India
- 2.2. növényvédő szer formulációja:** EC – emulzióképző koncentrátum
- 2.3. növényvédő szer összetétele:**
- 2.3.1. hatóanyag**
- | | |
|---|--|
| ISO név | difenokonazol |
| CAS szám | 119446-68-3 |
| IUPAC név | 3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter |
| tiszta hatóanyag részaránya | 250 g/l |
| technikai hatóanyag specifikációja | Sharda difenokonazol Annex II. dokumentáció |

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

difenokonazol (HPLC/UV) **26,0 ± 1,3 % (m/m)**

3.2. fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

átlátszó, sötétsárga, jellegzetes szagú folyékony anyag (emulzió)

pH (1%-os oldat): 6,2

relatív sűrűség (20°C): 0,96

kinematikus viszkozitás (40°C): $4,5 \times 10^{-6}$ m²/sec

dinamikus viszkozitás (20°C): 10,8 mPa.s

felületi feszültség (20°C): 29 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
alma, körte	varasodás, lisztharmat	0,15	500-1200

Házi kerti dózis : 1,5 ml / 10 l víz / 100 m² .

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
alma, körte	4	10	2-3 cm-es (diónagyságú) felálló gyümölcsök

Előírt növényvédelmi technológia:

Felszívódó hatású

Alma és körte kultúrákban varasodás és lisztharmat ellen a kezeléseket az előrejelzésre alapozva, a növény piros bimbós állapotától a gyümölcsök zöld dió nagyságig terjedő időszakában kell végrehajtani. Általában 4 alkalommal, a fertőzési veszélyhelyzettől függően, 10-14 naponként szükséges permetezni. A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében kontakt hatóanyaggal való együttes kijuttatása ajánlott.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

Figyelmeztetés: Vesztély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra *
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P301+ P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351 +P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P331	TILOS hánytatni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
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!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma, körte	21 nap

5.4. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: védőkesztyű

kijuttatóknak: védőkesztyű

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. 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.

5.4.3. terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.4.4. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

6.1. a készrelés térfogata/tömege: **50 ml, 200 ml, 1 liter**

6.2. a csomagolószerszám anyaga: **HDPE/EVOH**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: III

Budapest, 2018. január 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.