



**n é b i h**

Termőföldtől az asztalig

**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2942

E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária**  
**HATÁROZATSZÁM: 04.2/2106-1/2012**  
**OLDALAK SZÁMA: 6**  
**MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat***

**TÁRGY: Fezan Plus gombaölő permetezőszert**  
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az Oxon Italia S.p.A. (Via Sempione 195, 20016 Pero, Olaszország) ügyfélnek a Fezan Plus gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### **HATÁROZATOT:**

Az engedélyező hatóság a Fezan Plus gombaölő permetezőszert 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:** 04.2/2106-1/2012 NÉBIH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Fezan Plus
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Oxon Italia SpA.  
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Olaszország
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** HKLS.Kft. 1118. BP. Otthon u. 25.

#### **2. A növényvédő szer adatai:**

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Sipcam SpA.  
Olaszország
- 2.1. hatóanyagok gyártója**
- |             |                                |
|-------------|--------------------------------|
| tebukonazol | Oxon Italia SpA. (Olaszország) |
| klórtalonil | Oxon Italia SpA. (Olaszország) |
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszert
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC – vizes szuszpenzió koncentrátum

**2.4. növényvédő szer összetétele:****2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	<b>tebukonazol</b>
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	( <i>RS</i> )-1- <i>p</i> -klórofenil-4,4-dimetil-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-il-metil)-pentán-3-ol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>60 g/l</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Oxon tebukonazol Annex II. dokumentáció

**2.4.2. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	<b>klórtalonil</b>
<i>CAS szám</i>	1897-45-6
<i>IUPAC név</i>	tetraklórizoftalonitril
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>166 g/l</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Vischim klórtalonil Annex II. dokumentáció

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

3.1.1. tebukonazol (HPLC/UV-DAD) **5,5 ± 0,6 % (m/m)**

3.1.2. klórtalonil (HPLC/UV-DAD) **15,3 ± 0,9 % (m/m)**

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

*Tájékoztató jellegű adatok*

Fehér színű, homogén, szagtalan folyékony anyag  
 pH (1%-os oldat): 8,5  
 relatív sűrűség (20°C): 1,09  
 viszkozitás: nem newtoni folyadék  
 felületi feszültség: 30,2 mN/m

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
őszi búza, tritikálé	levél- és kalászbetegségek (fuzárium, lisztharmat, pirenofóra, szeptória, rozstda)	3,0	250 - 400

**A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:**

kultúra	kezelések <u>maximális száma</u>	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
őszi búza, tritikálé	2	14	virágzás

**Előírt növényvédelmi technológia:**

Őszi búzában és tritikáléban a védekezés általában több betegség ellen irányul, ezért a kezelést megelőző jelleggel célszerű elvégezni, azaz szárbaindulás kezdetén, továbbá a kalászhányás végén - virágzás idején végzett egy-egy permetezéssel.

**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:**

**Veszélyjelek:**

Xn



Ártalmas

N



Környezeti veszély

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> 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**

**R-mondatok:**

**R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított

**R 63** A születendő gyermeket károsíthatja

**R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

\_\_\_\_\_  
Címkén nem feltüntetendő adat

**S-mondatok:**

- S 2 Gyermek kezebe nem kerülhet  
 S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó  
 S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad  
 S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő  
 S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
 S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni  
 S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni  
 S 57 A környezetszennyezés elkerülésére 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 a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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
őszi búza, tritikálé	35 nap

**5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknél: védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli (zárt túlnyomásos kabinban 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:

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

**6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:**

6.1. a kiszerezés térfogata/tömege: **1 l, 5 l, 10, 20 liter**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE/EVOH, HDPE/PA**

**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 közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

**INDOKOLÁS**

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2012. április 17.

Dr. Oravecz Márton  
elnök  
nevében és megbízásából:

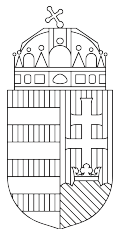
Jordán László  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(7/2012.)



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

---

## FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/2106-1/2012 NÉBIH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Fezan Plus
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Oxon Italia SpA.  
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Olaszország
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** HKLS.Kft. 1118. BP. Otthon u. 25.

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Sipcarn SpA.  
Olaszország
- 2.1. hatóanyagok gyártója**
- |             |                                |
|-------------|--------------------------------|
| tebukonazol | Oxon Italia SpA. (Olaszország) |
| klórtalonil | Oxon Italia SpA. (Olaszország) |
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC – vizes szuszpenzió koncentrátum

### 2.4. növényvédő szer összetétele:

#### 2.4.1. hatóanyag

ISO név	tebukonazol
CAS szám	107534-96-3
IUPAC név	(RS)-1-p-klórofenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)-pentán-3-ol
tiszta hatóanyag részaránya	60 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Oxon tebukonazol Annex II. dokumentáció

## 2.4.2. hatóanyag

ISO név	<b>klórtalonil</b>
CAS szám	1897-45-6
IUPAC név	tetraklórizoftalonitril
tiszta hatóanyag részaránya	<b>166 g/l</b>
technikai hatóanyag specifikációja	Vischim klórtalonil Annex II. dokumentáció

## 3. Az előírt minőségi követelmények:

## 3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. tebukonazol (HPLC/UV-DAD) **5,5 ± 0,6 % (m/m)**3.1.2. klórtalonil (HPLC/UV-DAD) **15,3 ± 0,9 % (m/m)**

## 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

## Tájékoztató jellegű adatok

Fehér színű, homogén, szagtalan folyékony anyag  
 pH (1%-os oldat): 8,5  
 relatív sűrűség (20°C): 1,09  
 viszkozitás: nem newtoni folyadék  
 felületi feszültség: 30,2 mN/m

## 4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
őszi búza, tritikálé	levél- és kalászbetegségek (fuzárium, lisztharmat, pirenofóra, szeptória, rozsda)	3,0	250 - 400

## A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
őszi búza, tritikálé	2	14	virágzás

**Előírt növényvédelmi technológia:**

**Őszi búzában és tritikáléban** a védekezés általában több betegség ellen irányul, ezért a kezelést megelőző jelleggel célszerű elvégezni, azaz szárbaindulás kezdetén, továbbá a kalászhányás végén - virágzás idején végzett egy-egy permetezéssel.

**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:**

**Veszélyjelek:**

Xn



Ártalmas

N



Környezeti veszély

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> 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

**R-mondatok:**

**R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított

**R 63** A születendő gyermeket károsíthatja

**R 50/53** Nagyon mérgező 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

S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő

S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni

S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

---

\* Címkén nem feltüntetendő adat



**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 a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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
őszi búza, tritikálé	35 nap

**5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknél: védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli (zárt túlnyomásos kabinban nem szükséges)

Mérgezőkor, 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:

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

**6. A növényvédő szer kizserelése, csomagolása:**

6.1. a kizserelés térfogata/tömege: **1 l, 5 l, 10, 20 liter**

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

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

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

**8. Forgalmazási kategória: II**

Budapest, 2012. április 17.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*