



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 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/2860-1/2012
OLDALAK SZÁMA: 11
MELLÉKLET: 1. *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélykírtat*, 2. OKTVF 14/597/2/2011 számú állásfoglalása

TÁRGY: **Profilux gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **APC** (290 avenue du Tourail Coustellet 84580 Oppede, Franciaország) által képviselt **Belchim Crop Protection N.V.** (Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel Brussels Belgium) ügyfélnek a **Profilux gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Profilux gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 3882-2/2011. számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/597/2/2011. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. *A növényvédő szer engedélykírtat azonosítási adatai:*

- 1.1. *engedélykírtat száma:* **04.2/2860-1/2012 NÉBIH**
- 1.2. *növényvédő szer neve:* **Profilux**
- 1.3. *engedélykírtat érvényessége:* **2020. augusztus 31.**
- 1.4. *engedélykírtat tulajdonosa:* **Belchim Crop Protection N.V.**
Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel, Brussels
Belgium
- 1.5. *engedélykírtat tulajdonos hazai képviselője:* **Belchim Crop Protection Hungary Kft.**
1124 Budapest, Jagelló út 14.

2. *A növényvédő szer adatai:*

- 2.1. *növényvédő szer gyártója:* Cerexagri B.V.
Tankhoofd 10
3196 KE Vondelingenplaat RT, Hollandia

2.1. *hatóanyagok gyártója*

- mankoceb** **Cerexagri B.V. (Hollandia)**
- cimoxanil** **Indofil Chemicals Company (India)**

- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** **WG – vízben diszpergálható granulátum**

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	mankoceb
<i>CAS szám</i>	8018-01-7
<i>IUPAC név</i>	<i>polimerizált Mn etilénbisz(ditiokarbamát) komplex Zn sóval</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	680 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	mankoceb 85 % m/m minimum tisztaság

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	cimoxanil
<i>CAS szám</i>	57966-95-7
<i>IUPAC név</i>	1-[2-cián-2-metoxiiminoacetil]-3-etil-karbamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	45 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	cimoxanil 98 % m/m minimum tisztaság

3. Az előírt minőségi követelmények (az Engedélyező hatóság előírásai):

3.1. hatóanyag tartalom

mankoceb (redox titrálás)	68,0 ± 2,5 % (m/m)
cimoxanil (HPLC)	4,5 ± 0,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

	Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinek
<i>tájékoztató jellegű adatok</i>	Megjelenés: világos barna szilárd granulátum
	pH (1%-os oldatban): 6.69
	Viszkozitás: nem jellemző
	Nem gyúlékony

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások (az Engedélyező hatóság előírásai):

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer (kg/ha)	víz (l/ha)
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,5	600 - 1000
burgonya	burgonyavész, alternária	2,5	400 - 600

Házikerti dózis: 25 gramm/10 liter víz.

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

Kultúra	Kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
szőlő (bor, csemege)	3	10	fürtzáródás vége BBCH 79
burgonya	4	8	levélsárgulás kezdete BBCH 91

Előírt növényvédelmi technológia:


Szőlőben szőlőperonoszpóra és orbánc ellen a védekezéseket megelőző jelleggel, előrejelzés alapján, 20-25 cm-es hajtásállapotban ajánlott elkezdni, és a fertőzési viszonyoktól függően 10 naponként szükséges megismételni. Egy védekezési időszakban 3 alkalomnál többszöri felhasználása nem javasolt. A permetlé mennyiségét a tőke művelésmódja szerint, a lombzat nagyságától, a kijuttató gép típusától függően kell megválasztani.

Burgonyában burgonyavész és alternária ellen a kezeléseket a védekezési szezon első felében előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, vagy legkésőbb a kezdeti tünetek megjelenésekor, 2-4 alkalommal javasolt elvégezni. A permetezési fordulókat a fertőzés erősségétől függően 8-10 napos időközben kell megválasztani.

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:  Xn
ártalmas

előíró hatóság: OTH

 N
környezeti veszély

OKTVF

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes	OKTVF
Méhveszélyesség:	rendeltetésszerű felhasználás esetén nem jelölésköteles	OKTVF
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>	
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>	
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság

R-mondatok:

R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)	OTH
R 63	A születendő gyermeket károsíthatja	OTH
R 50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat	OKTVF

S-mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet	OTH
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.	OTH
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad	OTH
S 24	A bőrrel való érintkezés kerülendő	OTH, Engedélyező hatóság
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni	OTH
S 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni	OTH
S 35	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell	Engedélyező hatóság
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni	Engedélyező hatóság

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!)	Engedélyező hatóság
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szántóföldi növények esetében 5 m , szőlőben 10 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!	OKTVF, Engedélyező hatóság
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!	OTH

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. várakozási idők (OTH előírásai):

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (OTH előírásai):

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (bor, csemege)	56 nap
burgonya	7 nap

5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok (OTH, Engedélyező hatóság előírásai):

A készítménnyel történő munkavégzés során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő
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. 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: Ditiokarbamát mérgezés, tüneti-megfigyelő kezelés
Alkohol fogyasztása tilos!

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások (OKTVF előírásai):

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 kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata és anyaga:

6.1. a kiszerelés tömege: 250 g, 0,5 kg 1,0 kg, 5 kg 10 kg, 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: Polietilén + papír zsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága (az Engedélyező hatóság előírása):

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

8. Forgalmazási kategória: 250 g-os kiszerelés felett II.
250 g-os kiszerelésben, illetve az alatt III.

(szakhatóságok javaslata alapján az engedélyező hatóság előírása)

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. június 14.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irártár

(96/2012.)



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. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/2860-1/2012 NÉBIH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Profilux
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Belchim Crop Protection N.V.
Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel, Brussels
Belgium
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Belchim Crop Protection Hungary Kft.
1124 Budapest, Jagelló út 14.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Cerexagri B.V.
Tankhoofd 10
3196 KE Vondelingenplaat RT, Hollandia

2.1. hatóanyagok gyártója

- mankoceb** Cerexagri B.V. (Hollandia)
- cimoxanil** Indofil Chemicals Company (India)

- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer

- 2.3. növényvédő szer formulációja:** WG – vízben diszpergálható granulátum

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

<i>ISO név</i>	mankoceb
<i>CAS szám</i>	8018-01-7
<i>IUPAC név</i>	<i>polimerizált Mn etilénbisz(ditiokarbamát) komplex Zn sóval</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	680 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	mankoceb 85 % m/m minimum tisztaság

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	cimoxanil
<i>CAS szám</i>	57966-95-7
<i>IUPAC név</i>	1-[2-cián-2-metoxiiminoacetyl]-3-etyl-karbamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	45 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	cimoxanil 98 % m/m minimum tisztaság

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

mankoceb (redox titrálás)	68,0 ± 2,5 % (m/m)
cimoxanil (HPLC)	4,5 ± 0,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

<i>tájékoztató jellegű adatok</i>	Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinek
	Megjelenés: világos barna szilárd granulátum
	pH (1%-os oldatban): 6.69
	Viszkozitás: nem jellemző
	Nem gyúlékony

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer (kg/ha)	víz (l/ha)
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,5	600 - 1000
burgonya	burgonyavész, alternária	2,5	400 - 600

Házikerti dózis: 25 gramm/10 liter víz.

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

Kultúra	Kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
szőlő (bor, csemege)	3	10	fürtzáródás vége BBCH 79
burgonya	4	8	levélsárgulás kezdete BBCH 91

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben szőlőperonoszpóra és orbánc ellen a védekezéseket megelőző jelleggel, előrejelzés alapján, 20-25 cm-es hajtásállapotban ajánlott elkezdni, és a fertőzési viszonyoktól függően 10 naponként szükséges megismételni. Egy védekezési időszakban 3 alkalomnál többszöri felhasználása nem javasolt. A permetlé mennyiségét a tőke művelésmódja szerint, a lombzat nagyságától, a kijuttató gép típusától függően kell megválasztani.

Burgonyában burgonyavész és alternária ellen a kezeléseket a védekezési szezon első felében előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, vagy legkésőbb a kezdeti tünetek megjelenésekor, 2-4 alkalommal javasolt elvégezni. A permetezési fordulókat a fertőzés erősségétől függően 8-10 napos időközben kell megválasztani.

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:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	rendeltetésszerű felhasználás esetén 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)
- 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 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 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
- S 46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szántóföldi növények esetében **5m**, szőlőben **10 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** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő::

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (bor, csemege)	56 nap
burgonya	7 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítménnyel történő munkavégzés során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő

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:

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.

5.3.2. Terápia mérgezés esetén: Ditiokarbamát mérgezés, tüneti-megfigyelő kezelés
Alkohol fogyasztása tilos!

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 kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés térfogata és anyaga:

6.1. a kisherelés tömege: 250 g, 0,5 kg, 1,0 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: Polietilén + papír zsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: 250 g-os kiszerelés felett **II.**
250 g-os kiszerelésben, illetve az alatt **III.**

Budapest, 2012. június 14.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.