



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: 04.2/3289-1/2016
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: 1. *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: **Profilux gombaölő permetezőszer**
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Belchim Crop Protection Hungary Kft.** (1124 Budapest, Jagelló út 14.) által képviselt **Belchim Crop Protection N.V.** (Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel Brussels Belgium) ügyfélnek a **Profilux gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

I. 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. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten 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

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361fd Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
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.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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.
EUH208 Cimoxanilt és mankocebet tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 vízvezetőkön 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 **szántóföldi növények** estében **5 m, szőlőben 10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

* Címkén a H400 és H411 helyett a „**H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**” mondat a feltüntetendő

5.4. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
kijuttatóknak: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/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.

5.4.2. 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

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

II. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:**6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:****6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:**

Kiszерelés tömege: 25 g, 125 g, 250 g, 0,5 kg 1,0 kg, 5 kg 10 kg, 20 kg
Csomagoló-szer anyaga: Polietilén + papír zsák

III. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.
 Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímjét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. június 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

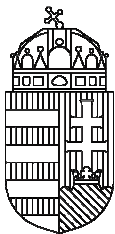
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irrattár

(159/2016.)



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:

	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:

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

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

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

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H361fd** Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- 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.
- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

* Címkén a H400 és H411 helyett a „**H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**” mondat a feltüntetendő

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
- EUH208** Cimoxanilt és mankocebet tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 vízvezetőkön 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 **szántóföldi növények** estében **5 m, szőlőben 10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

- előkészítőknak:* Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
- kijuttatóknak:* Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges).

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, 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

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

Kiszерelés tömege: 25 g, 125 g, 250 g, 0,5 kg 1,0 kg, 5 kg 10 kg, 20 kg

Csomagoló-szer anyaga: Polietilén + papír zsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

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

Budapest, 2016. június 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.