



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: 04.2/10340-1/2014
OLDALAK SZÁMA: 8
**MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat***

**TÁRGY: Propisha 25 EC gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sharda Hungary Kft.** (1103 Budapest, Gyömrői út 105.) által képviselt **Sharda Cropchem Ltd.** (Domnic Holm 29th Road, Bandra (W) 400050Mumbai, India) ügyfélnek a **Propisha 25 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Propisha 25 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/10340-1/2014 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Propisha 25 EC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2018. január 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Sharda Hungary Kft.
1103 Budapest, Gyömrői út 105. |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Sharda Cropchem Ltd.
400 050 Mumbai, India |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | EC – emulzióképző koncentrátum |

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

<i>ISO név</i>	propikonazol
<i>CAS szám</i>	60207-90-1
<i>IUPAC név</i>	(±)-1-[2-(2,4-diklórfenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 920 g/kg

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

propikonazol (HPLC/UV) **27,2 ± 1,6 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: borostyán-világosbarna színű, jellegzetes szagú folyadék (emulzió)

pH (1%-os oldat, 20°C): 5,8

Lobbanáspont: 37°C

Relatív sűrűség (20°C): 0,92

Kinematikai viszkozitás (40°C): 2,92 mm²/s

Felületi feszültség (20°C): 29,0 mN/m

Tartós habképződés (1 perc, 3,33%-os oldat): 10 ml

Kiönthetőségi maradék: 0,3%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
kalászos gabonafélék (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	lisztharmat, rozsdabetegségek, helmintospóriumos- és szeptóriás betegségek	2	20 nap	0,5	250-400	szárnövekedés kezdete – teljes virágzás (BBCH 30- BBCH 65)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászos gabonafélékben a készítményt 1-2 alkalommal lehet felhasználni. Az első védekezést a szárnövekedés kezdetén előrejelzésre alapozva kell elvégezni. A második permetezés időpontja kalászhányás vége-virágzás kezdete, mely a felső levélemeletek és a kalász védelmére irányul. A kalászfuzáriózis elleni védekezés során a készítményt a járványhelyzettől függetlenül más, fuzárium elleni gombaölő szerrel kombinációban kell kijuttatni.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

propikonazol: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

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):

1000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

a.)Kismértékben tűzveszélyes / b.) Tűzveszélyes folyadék**

* Címkén nem feltüntetendő adat

** a címkén csak az a.) vagy b.) pontot kell feltüntetni

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel:



R-mondatok:

- R 10** Kismértékben tűzveszélyes
- R 22** Lenyelve ártalmas
- R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat
- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R 51/53** Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 24/25** Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
- S 26** Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
- S 37/39** Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt 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

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H226** Tűzveszélyes folyadék
- H302** Lenyelve ártalmas
- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
- H318** Súlyos szemkárosodást okoz
- H411** Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P210** Hőtől, nyílt lángtól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P280** Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező
- P301+P310+P330** LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P303+361+353** Ha bőrre (vagy hajra) kerül: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
- P333+P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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.

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 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!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kalászos gabonafélék (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	35 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>előkészítőknak:</i>	védőkesztyű, szemvédő, arcvédő
<i>kijuttatóknak:</i>	védőkesztyű (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.

5.5.2. 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: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. Kiszerelés térfogata: 1 liter, 5 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba. A készítmény besorolásában bekövetkező változás esetén az ügyfél a címkét indokolatlan késedelem nélkül köteles naprakésszé tenni és erről az engedélyező hatóságot haladéktalanul értesíteni.

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2014. augusztus 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

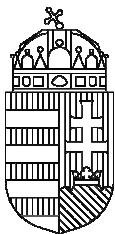
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Sharda Hungary Kft és HKLS Kft.
2. Irattár

(258/2014)



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: **04.2/10340-1/2014**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Propisha 25 EC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2018. január 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Sharda Hungary Kft.**
1103 Budapest, Gyömrői út 105.
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Sharda Cropchem Ltd.**
400 050 Mumbai, India
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **EC – emulzióképző koncentrátum**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név	propikonazol
CAS szám	60207-90-1
IUPAC név	(±)-1-[2-(2,4-diklórfenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 920 g/kg

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****propikonazol (HPLC/UV)****27,2 ± 1,6 %(m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:***Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: borostyán-világosbarna színű, jellegzetes szagú folyadék (emulzió)

pH (1%-os oldat, 20°C): 5,8

Lobbanáspont: 37°C

Relatív sűrűség (20°C): 0,92

Kinematikai viszkozitás (40°C): 2,92 mm²/s

Felületi feszültség (20°C): 29,0 mN/m

Tartós habképződés (1 perc, 3,33%-os oldat): 10 ml

Kionthetőségi maradék: 0,3%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
kalászos gabonafélék (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	lisztharmat, rozsdabetegségek, helmintospóriumos- és szeptóriás betegségek	2	20 nap	0,5	250-400	szárnövekedés kezdete – teljes virágzás (BBCH 30- BBCH 65)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászos gabonafélékben a készítményt 1-2 alkalommal lehet felhasználni. Az első védekezést a szárnövekedés kezdetén előrejelzésre alapozva kell elvégezni. A második permetezés időpontja kalászhányás vége-virágzás kezdete, mely a felső levélemeletek és a kalász védelmére irányul. A kalászfuzáriózis elleni védekezés során a készítményt a járványhelyzettől függetlenül más, fuzárium elleni gombaölő szerrel kombinációban kell kijuttatni.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

propikonazol: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)



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):	1000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	a.)Kismértékben tűzveszélyes / b.) Tűzveszélyes folyadék**

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel:	Xn	N
		
	ártalmas	környezeti veszély

R-mondatok:

R 10	Kismértékben tűzveszélyes
R 22	Lenyelve ártalmas
R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 51/53	Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S 24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 26	Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 37/39	Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt 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

** a címkén csak az a.) vagy b.) pontot kell feltüntetni

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H226** Tűzveszélyes folyadék
- H302** Lenyelve ártalmatlan
- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
- H318** Súlyos szemkárosodást okoz
- H411** Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P210** Hőtől, nyílt lángtól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P280** Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező
- P301+P310+P330** LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P303+361+353** Ha bőrre (vagy hajra) kerül: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
- P333+P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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.

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kalászos gabonafélék (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	35 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

- előkészítőknek:* védőkesztyű, szemvédő, arcvédő
- kijuttatóknak:* védőkesztyű
(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.

5.5.2. 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: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

6.1. Kiszérelés mennyisége: 1 liter, 5 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2014. augusztus 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.