

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Sharda Hungary Kft.** (1147 Budapest, Öv u. 182/b.) ügyfél kérelmére a **Doxa 30 WG rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Csehország által végzett értékelés zonális átvételén alapuló kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Doxa 30 WG rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/ 80-2/2020. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Doxa 30 WG**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022. október 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Sharda Cropchem Ltd.**
Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle
(West), 400056 Mumbai, India
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Sharda Hungary Kft.**
1147 Budapest, Öv u. 182/b.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Sharda Cropchem Ltd.**
Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle
(West), 400056 Mumbai, India
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **rovarölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **vízoldható granulátum (WG)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag
- | | |
|-----------|---|
| ISO név | indoxakarb |
| CAS szám | 173584-44-6 |
| IUPAC név | metil-(S)-N-[7-klór-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoxi-
karbonil)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-il-karbonil]-4'-
(trifluor-metoxi)karbanilát |

tiszta hatóanyag részaránya 300 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. indoxakarb (HPLC-UV) 30,0 ± 1,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie a **WG** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: jellegzetes szagú, szürke színű granulátum

Öngyulladás hőmérséklet: 225 °C

pH (1%-os oldat, 20°C): 7,6

Térfogatsűrűség (ömlesztett)(20°C): 0,707 g/ml

Tartós habképződés (0,25 g/L konc., 1 perc után): max. 10 ml

Nedves szitamaradék (75 µm-os szitán): < 0.1 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi káposztarepce	repce-fénybogár	1	-	0,085	400-600	Számnövekedés vége - sárgabimbós állapot (BBCH 39-59)
borszőlő	tarka szőlómoly	2	10	0,1	400-800	Fürtkezdemények határozottan láthatók – bogyszíneződésig (BBCH 53-83)
csemege-szőlő	tarka szőlómoly	2	10	0,1	400-800	Fürtkezdemények határozottan láthatók – bogyszíneződésig (BBCH 53-83)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi káposztarepceben a repce-fénybogár elleni védekezés szükségességéről a kártevő egyedszámának felmérése alapján lehet dönteni. Ehhez a kártevő táblára történő betelepítése idején a fénybogarak egyedszámának folyamatos megfigyelése szükséges növényvizsgálattal vagy sárga színű tálcspadkával. Növényenként 5 repce-fénybogár előfordulása esetén javasolt elvégezni a permetezést 400-600 l/ha vízmennyiséggel. Célszerű a permetlébe nedvesítő szert adagolni.

Szőlőben szőlómolyok ellen az első védekezést a rajzáscsúcsot követő 4-6. napon célszerű elvégezni. A kezelések hatékonyságát az időben és szakszerűen elvégzett zöldmunkák jelentősen javítják.

Az indoxakarb IRAC „22A” típusú nátriumion-csatorna blokkoló.

Hatásmód: A lárvák táplálkozását gátolja, és részleges tojásölő hatással is rendelkezik (kontakt és gyomorméreg). A növénybe nem szívódik fel (nem szisztémikus).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 1000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: *kifejezetten veszélyes*

Méhveszélyesség: *kifejezetten kockázatos*

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* *mérsékeltlen veszélyes*

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* *kifejezetten kockázatos*

Tűzveszélyességi besorolás: *nem jelölésköteles*

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket (vér, idegrendszer és szív).
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P260	A por/permet belélegzése tilos.
P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P301 + P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén azonnal forduljon orvoshoz.
P330	A szájat ki kell öblíteni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/csomagolóeszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 Indoxakarbot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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!
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!
A nem-cél izeltlábúak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági övezet megtartása nem szükséges!
- SPe8** Méhekre veszélyes!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén vagy abban az esetben, ha a házi méhek a kezelendő területet bármely okból látogatják nem alkalmazható!

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 (a lombozat teljes felszáradása után)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Őszi káposztarepce	56
Szőlő (bor, csemege)	10

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknak (szőlő) védőkesztyű

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antitóduma nincs

6. Kiszérelés, csomagolás:

- 6.1. Kiszérelés térfogata/tömege: 30 g, 60 g, 150 g, 250 g, 500 g, 1 kg
 6.2. Csomagolószerszám anyaga: COEX (HDPE-EVOH) flakon

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

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, 2020. május 7.

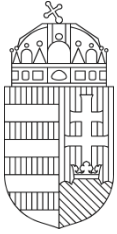
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(246/2020.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309-1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/ 80-2/2020. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Doxa 30 WG
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. október 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **Sharda Cropchem Ltd.**
Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle
(West), 400056 Mumbai, India
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** **Sharda Hungary Kft.**
1147 Budapest, Öv u. 182/b.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **Sharda Cropchem Ltd.**
Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle
(West), 400056 Mumbai, India
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag** ISO név **indoxakarb**
CAS szám 173584-44-6
- IUPAC név metil-(S)-N-[7-klór-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoxi-
karbonil)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-il-karbonil]-4'-
(trifluor-metoxi)karbanilát

tiszta hatóanyag részaránya 300 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. indoxakarb (HPLC-UV) 30,0 ± 1,5 % (m/m)

Meg kell felelnie a **WG** formuláció FAO követelményeinek.

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: jellegzetes szagú, szürke színű granulátum**Öngyulladás hőmérséklet:** 225 °C**pH (1%-os oldat, 20°C):** 7,6**Térfogatsűrűség (ömlesztett)(20°C):** 0,707 g/ml**Tartós habképződés (0,25 g/L konc., 1 perc után):** max. 10 ml**Nedves szitamaradék (75 µm-os szitán):** < 0.1 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi káposztarepce	repce-fénybogár	1	-	0,085	400-600	Számnövekedés vége - sárgabimbós állapot (BBCH 39-59)
borszőlő	tarka szőlómoly	2	10	0,1	400-800	Fürtkezdemények határozottan láthatók – bogyszíneződésig (BBCH 53-83)
csemegeszőlő	tarka szőlómoly	2	10	0,1	400-800	Fürtkezdemények határozottan láthatók - bogyszíneződésig (BBCH 53-83)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi káposztarepceben a repce-fénybogár elleni védekezés szükségességéről a kártevő egyedszámának felmérése alapján lehet dönteni. Ehhez a kártevő táblára történő betelepítése idején a fénybogarak egyedszámának folyamatos megfigyelése szükséges növényvizsgálattal vagy sárga színű tálcsapdákkal.. Növényenként 5 repce-fénybogár előfordulása esetén javasolt elvégezni a permetezést 400-600 l/ha vízmennyiséggel. Célszerű a permetlébe nedvesítő szert adagolni.

Szőlőben szőlómolyok ellen az első védekezést a rajzásúcst követő 4-6. napon célszerű elvégezni. A kezelések hatékonyságát az időben és szakszerűen elvégzett zöldmunkák jelentősen javítják.

Az indoxakarb IRAC „22A” típusú nátriumion-csatorna blokkoló.

Hatásmód: A lárvák táplálkozását gátolja, és részleges tojásölő hatással is rendelkezik (kontakt és gyomorméreg). A növénybe nem szívódik fel (nem szisztémikus).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 1000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:	<i>kifejezetten veszélyes</i>
Méhveszélyesség:	<i>kifejezetten kockázatos</i>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékeltlen veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>kifejezetten kockázatos</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	<i>nem jelölésköteles</i>

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket (vér, idegrendszer és szív).
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P260	A por/permet belélegzése tilos.
P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P301 + P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén azonnal forduljon orvoshoz.
P330	A szájat ki kell öblíteni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/csomagolóeszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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!
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!
A nem-cél ízeltlábúak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági övezet megtartása nem szükséges!
- SPe8** Méhekre veszélyes!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén vagy abban az esetben, ha a házi méhek a kezelendő területet bármely okból látogatják nem alkalmazható!

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 (a lombozat teljes felszáradása után)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Őszi káposztarepce	56
Szőlő (bor, csemege)	10

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

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknak (szőlő) védőkesztyű

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. *Kiszereles térfogata/tömege:* 30 g, 60 g, 150 g, 250 g, 500 g, 1 kg

6.2. *Csomagolószer anyaga:* COEX (HDPE-EVOH) flakon

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: **I.**

Budapest, 2020. május 7.

Jordán László
igazgató

P.H.