

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sharda Hungary Kft.** (1147 Budapest, Öv utca 182/B) által képviselt **Sharda Cropchem Ltd.** (Domnic Holm 29th Road, Bandra (W) 400050 Mumbai, India) ügyfélnek a **Difeno 25 EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Difeno 25 EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/1131-1/2012. NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				Készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
alma, körte	varasodás, lisztharmat	4	10	0,2	500-1200	pirosbimbós állapot kezdetétől (BBCH 57) 2-3 cm-es gyümölcsméret eléréséig (BBCH 74)
Kiskultúras felhasználások (1107/2009 EK rendelet 51-es cikk szerint)						
A felhasználások nincsenek alátámasztva EPPO IV zónás biológiai hatékonysági és növény szelektivitási vizsgálatokkal						
sárgarépa, petrezselyem (gyökér)	lisztharmat, alternáriás levélfoltosság	3	14	0,5	100-500	20 %-os gyökérvastagság elérésétől (BBCH 42) gyökérnövekedés végéig (BBCH 49)

rózsa (szabadföldi)	lisztharmat, diplokarponos levélfoltosság	3	7	0,05 % (50 ml készítmény / 100 l víz)	500- 1000	nincs korlátozás
tenyészedényben, illetve saját talajban nevelt egynyári és évelő lágyszárú dísznövények (szabadföldi és hajtatott)	gombás levélfoltosságok, kolletotrihumos betegség (antraknózis), lisztharmat	3	7	0,025-0,05 % (25-50 ml készítmény / 100 l víz)	500- 1000	nincs korlátozás

Házi kerti dózis: 2-5 ml / 10 l víz / 100 m²

Előírt növényvédelmi technológia:

Alma és körte kultúrákban *varasodás* és *lisztharmat* ellen a kezelést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel a növények piros bimbós állapotától javasolt megkezdeni és a fertőzési veszélyhelyzettől függően, 10-14 naponként indokolt megismételni.

Sárgarépában és gyökérp~~et~~rezselyemben a *lisztharmat* és *alternáriás levélfoltosság* elleni kezelést a fertőzési veszélyhelyzet fennállásakor megelőző jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor javasolt elvégezni. A permetezés szükség esetén további legfeljebb két alkalommal 14 naponként megismételhető.

Rózsában a kezelést *lisztharmat* és *diplokarponos levélfoltosság* ellen a fertőzési veszélyhelyzet fennállásakor megelőző jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és szükség esetén 7-14 naponként megismételni.

Tenyészedényben, illetve saját talajban nevelt **egynyári és évelő lágyszárú dísznövényekben** a felsorolt betegségek elleni kezelést a fertőzési veszélyhelyzet fennállásakor megelőző jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és szükség esetén 7-10 naponként megismételni. *Hajtatott körülmények között a kisebb (0,025%) koncentráció kijuttatása indokolt.*

Sárgarépa, gyökérp~~et~~rezselyem, valamint dísznövény kultúrákban a készítmény növényre gyakorolt hatása ismeretének hiányában a kezelés előtt próbapermetezés elvégzése javasolt.

A permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

A rezisztens kórokozó törzsek kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt más hatóanyag csoportba tartozó hatóanyagot tartalmazó, az adott betegség ellen alkalmazható készítménnyel, illetve készítményekkel váltakozva javasolt kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A difenokonazol szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 3).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

II. Az engedélyokirat 5.3.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
alma, körte	21 nap
sárgarépa, gyökérpetrezselyem	14 nap
rózsa (szabadföldi)	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás
tenyészedényben, illetve saját talajban nevelt egynyári és évelő lágyszárú dísznövények (szabadföldi és hajtattott)	

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A módosításnak megfelelő termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 600 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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://anyak.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 Indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2022. június 21.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(300/2022.)



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:	04.2/1131-1/2012
1.2. növényvédő szer neve:	Difeno 25 EC
1.3. engedélyokirat érvényessége:	2022. december 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa:	Sharda Hungary Kft. 1147 Budapest, Öv utca 182/B
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	-

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:	Sharda Cropchem Ltd. Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), 400 056 Mumbai, India
2.2. növényvédő szer formulációja:	EC – emulzióképző koncentrátum
2.3. növényvédő szer összetétele:	
2.3.1. hatóanyag	
ISO név	difenokonazol
CAS szám	119446-68-3
IUPAC név	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Sharda difenokonazol Annex II. dokumentáció

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

difenokonazol (HPLC/UV)

26,0 ± 1,3 % (m/m)**3.2. fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

átlátszó, sötétsárga, jellegzetes szagú folyékony anyag (emulzió)

pH (1%-os oldat): 6,2

relatív sűrűség (20°C): 0,96

kinematikus viszkozitás (40°C): $4,5 \times 10^{-6}$ m²/sec

dinamikus viszkozitás (20°C): 10,8 mPa.s

felületi feszültség (20°C): 29 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				Készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
alma, körte	varasodás, lisztharmat	4	10	0,2	500-1200	pirosbimbós állapot kezdetétől (BBCH 57) 2-3 cm-es gyümölcsméret eléréséig (BBCH 74)
Kiskultúras felhasználások (1107/2009 EK rendelet 51-es cikk szerint)						
A felhasználások nincsenek alátámasztva EPPO IV zónás biológiai hatékonysági és növény szelektivitási vizsgálatokkal						
sárgarépa, petrezselyem (gyökér)	lisztharmat, alternáriás levélfoltosság	3	14	0,5	100-500	20 %-os gyökérvastagság elérésétől (BBCH 42) gyökérnövekedés végéig (BBCH 49)

rózsa (szabadföldi)	lisztharmat, diplokarponos levélfoltosság	3	7	0,05 % (50 ml készítmény / 100 l víz)	500- 1000	nincs korlátozás
tenyészedényben, illetve saját talajban nevelt egynyári és évelő lágyszárú dísznövények (szabadföldi és hajtatott)	gombás levélfoltosságok, kolletotrihumos betegség (antraknózis), lisztharmat	3	7	0,025-0,05 % (25-50 ml készítmény / 100 l víz)	500- 1000	nincs korlátozás

Házi kerti dózis: 2-5 ml / 10 l víz / 100 m²

Előírt növényvédelmi technológia:

Alma és körte kultúrákban *varasodás* és *lisztharmat* ellen a kezelést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel a növények piros bimbós állapotától javasolt megkezdeni és a fertőzési veszélyhelyzettől függően, 10-14 naponként indokolt megismételni.

Sárgarépában és gyökérp~~et~~rezselyemben a *lisztharmat* és *alternáriás levélfoltosság* elleni kezelést a fertőzési veszélyhelyzet fennállásakor megelőző jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor javasolt elvégezni. A permetezés szükség esetén további legfeljebb két alkalommal 14 naponként megismételhető.

Rózsában a kezelést *lisztharmat* és *diplokarponos levélfoltosság* ellen a fertőzési veszélyhelyzet fennállásakor megelőző jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és szükség esetén 7-14 naponként megismételni.

Tenyészedényben, illetve saját talajban nevelt **egynyári és évelő lágyszárú dísznövényekben** a felsorolt betegségek elleni kezelést a fertőzési veszélyhelyzet fennállásakor megelőző jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és szükség esetén 7-10 naponként megismételni. *Hajtatott körülmények között a kisebb (0,025%) koncentráció kijuttatása indokolt.*

Sárgarépa, gyökérp~~et~~rezselyem, valamint dísznövény kultúrákban a készítmény növényre gyakorolt hatása ismeretének hiányában a kezelés előtt próbapermetezés elvégzése javasolt.

A permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

A rezisztens kórokozó törzsek kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt más hatóanyag csoportba tartozó hatóanyagot tartalmazó, az adott betegség ellen alkalmazható készítménnyel, illetve készítményekkel váltakozva javasolt kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A difenokonazol szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
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.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P301+ P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351 +P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P331	TILOS hánytatni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
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 vízelvezetőkön 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma, körte	21 nap
sárgarépa, gyökérpetrezselyem	14 nap
rózsa (szabadföldi)	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás
tenyészedényben, illetve saját talajban nevelt egynyári és évelő lágyszárú dísznövények (szabadföldi és hajtatott)	

5.4. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: védőkesztyű

kijuttatóknak: védőkesztyű

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:

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.

5.4.3. *terápia*: tüneti megfigyelő kezelés.

5.4.4. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

6.1. a kiszérés térfogata/tömege: **50 ml, 200 ml, 1 liter**

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

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: III

Budapest, 2022. június 21.

Jordán László
igazgató

P.H.