



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: 04.2/5014-1/2015

OLDALAK SZÁMA: 2

**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

**TÁRGY: Propisha 25 EC gombaölő
permetezőszer nevének módosítása**

Propi 25 EC névre.

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) 400050 Mumbai, India) ügyfélnek a **Propisha 25 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Propisha 25 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló, NÉBIH **04.2/10340-1/2014** számú határozatot - egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

Az engedélyokirat 1.2. pontja az alábbiak szerint módosul:

1.2. Növényvédő szer neve: Propi 25 EC

I. Az engedélyokirat 3.2. pontja alatti „tájékoztató adatok” az alábbiak szerint módosulnak:

tájékoztató jellegű adatok:

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

pH (1%-os oldat, 20°C): 5,8

Lobbanáspont: 95°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%

II. Az engedélyokirat 5.1.1. pontja alatti „Tűzveszélyességi besorolás” az alábbiak szerint módosul:

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

III. Az engedélyokirat 5.1.2. pontja alatti „R-mondatok” közül az „R 10” mondat törlésre kerül.

IV. Az engedélyokirat 5.1.3. pontja alatt törlésre kerülnek a z alábbiak:

- a „GHS02” piktogram,
- a „H-mondatok” közül a „H226” és
- a „P-mondatok” közül a „P210” mondat.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

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

Az engedélyezési eljárás díja 85.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles megfizetni.

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, 2015. július 23.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

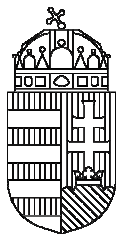
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(243/2015.)



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: **Propi 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: 95°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

Kionthatósági 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:	nem jelölésköteles

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

Veszélyjel:	Xn	N
		
	ártalmas	környezeti veszély

R-mondatok:

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

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- | | |
|-------------|-----------------------------------------------------------|
| 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:

- | | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

- 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. Készrelés 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, 2015. július 23.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.