



**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  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu);  
[ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**Előadó: Talabér Cecília**

**Iktatószám: 04.2/3937-1/2016.**

**Oldalak száma: 6 oldal**

**Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat***

**Tárgy: Proxanil 450 SC gombaölő  
permetezőszer forgalomba hozatali  
és felhasználási engedélyének  
módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1036 Budapest, Lajos u. 66.) által képviselt **Arysta LifeScience Benelux Sprl.** (Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium) ügyfélnek a **Proxanil 450 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

## **h a t á r o z a t o t :**

Az engedélyező hatóság a **Proxanil 450 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2958-1/2012. NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

*I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

### **1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:**

- |  |  |
|--|--|
| <b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>                        | <b>04.2/2958-1/2012. NÉBIH</b>   |
| <b>1.2. Növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Proxanil 450 SC</b>   |
| <b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2020. augusztus 31.</b>   |
| <b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>Arysta LifeScience Benelux Sprl.</b><br>Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium |
| <b>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Arysta LifeScience Magyarország Kft.</b><br>1036 Budapest, Lajos u. 66.             |

*II. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

### **2. A növényvédő szer adatai:**

- |   |  |
|---|--|
| <b>2.1. Növényvédő szer gyártója:</b>     | <b>Arysta LifeScience Benelux Sprl.</b><br>Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium |
| <b>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>gombaölő permetezőszer</b>  |
| <b>2.3. Növényvédő szer formulációja:</b> | vizes szuszpenzió koncentrátum, (SC)   |
| <b>2.4. Növényvédő szer összetétele:</b>  |  |
| <b>2.4.1. Hatóanyag 1</b>                 |  |

<i>ISO név</i>	<b>propamokarb</b>
<i>CAS szám</i>	24579-73-5
<i>IUPAC név</i>	propil-3-(dimetilamino)-propilkarbamát
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>400 g/l</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Agriphar - Annex II. dokumentáció

#### 2.4.2. Hatóanyag 2

<i>ISO név</i>	<b>cimoxanil</b>
<i>CAS szám</i>	57966-95-7
<i>IUPAC név</i>	1-[-(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-iminoacetyl]-3-etilkarbamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>50 g/l</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Oxon - Annex II. dokumentáció

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

### 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. LD <sub>50</sub> értéke (patkányon):	<b>&gt; 2000 mg/ttkg</b>
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>közepesen veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

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

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés: **Figyelem**

#### Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H411</b>	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.  
**P261** Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök//permet belélegzését.  
**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.  
**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.  
**EUH208** Propamocarb HCl-t és cimoxanil-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**Különleges S-mondatok:**

- SP1** 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 működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség,  $K_A < 30$ ), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!  
**SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!  
**SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

**5.2. Várakozási idők**

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
burgonya	14

**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

- Előkészítőknak: védőkesztyű  
 Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli  
 (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.

**5.3.2. Elsősegélynyújtás:**

*Bőrrel való érintkezés esetén* a bőrt bő vízzel meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. *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

#### **5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

#### **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

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 termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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, 2016. július 5.

**Dr. Oravecz Márton**

elnök

nevében és megbízásából

**Jordán László**

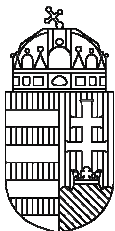
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(180/2016.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu); [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

---

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI  
ENGEDÉLYOKIRAT**

**1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:**

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/2958-1/2012. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Proxanil 450 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Arysta LifeScience Benelux Sprl.  
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.  
1036 Budapest, Lajos u. 66.

**2. A növényvédő szer adatai:**

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Arysta LifeScience Benelux Sprl.  
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum, (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

**2.4.1. Hatóanyag 1**

ISO név	<b>propamokarb</b>
CAS szám	24579-73-5
IUPAC név	propil-3-(dimetilamino)-propilkarbamát
tiszta hatóanyag részaránya	<b>400 g/l</b>
technikai hatóanyag specifikációja	Agriphar - Annex II. dokumentáció

**2.4.2. Hatóanyag 2**

ISO név	<b>cimoxanil</b>
CAS szám	57966-95-7
IUPAC név	1-[-(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-iminoacetil]-3-etilkarbamid
tiszta hatóanyag részaránya	<b>50 g/l</b>
technikai hatóanyag specifikációja	Oxon - Annex II. dokumentáció

**3. Az előírt minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom****propamokarb (HPLC/UV) 36,87 ± 1,84 % (m/m)****cimoxanil (HPLC/UV) 4,61 ± 0,46 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***Tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek.

Szürke színű, jellegzetes szagú, homogén, folyékony anyag (szuszpenzió)

Sűrűség (20°C): 1,085 g/ml

pH (1%-os oldat): 3,17

(hígítatlan): 2,27

Viszkozitás (20°C): 900 cP

Felületi feszültség (25°C): 28,4 mN/m.s

**4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
burgonya	burgonyavész	6	7	2,5	400-600	levélsárgulás kezdete (BBCH 91)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

**Burgonyában** a burgonyavész elleni permetezéseket előrejelzésre alapozva, preventív módon kell kezdeni, majd a fertőzési veszély alakulásától függően 7-12 naponként meg kell ismételni.

**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. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):**> 2000 mg/ttkg****Vízi szervezetekre való veszélyesség:****közepesen veszélyes****Méhveszélyesség:****nem jelölésköteles***Méhveszélyesség toxicitás alapján\*:**nem jelölésköteles**Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján\*:**nem jelölésköteles***Tűzveszélyességi besorolás:****nem jelölésköteles**

\* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS Piktogram:

Figyelmeztetés: **Figyelem****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
**H411** Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.  
**P261** Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök//permet belélegzését.  
**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.  
**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.  
**EUH208** Propamocarb HCl-t és cimoxanil-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**Különleges S-mondatok:**

- SP1** 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 működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség,  $K_A < 30$ ), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!  
**SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!  
**SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

## 5.2. Várakozási idők

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
burgonya	14

### **5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

#### **5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

Előkészítőknak: védőkesztyű  
Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli  
(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.

#### **5.3.2. Elsősegélynyújtás:**

*Bőrrel való érintkezés esetén* a bőrt bő vízzel meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. *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

### **5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

## **6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 100, 250, 500 ml, 1, 5, 10, 20, 25 liter

6.2. A csomagolószerszám 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, 2016. július 5.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*