



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: 04.2/8822-1/2016
OLDALAK SZÁMA: 6
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Keypro gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

Magyarország, mint **zonális átvevő tagállam** engedélyező hatósága, 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) ügyfél kérelmére, Szlovénia, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Keypro gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Keypro gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/8822-1/2016 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Keypro |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. május 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.
Domnic Holm 29th Road, Bandra (W)
400 050 Mumbai, India |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | SL- folyékony vízzoldható koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:*hatóanyag**ISO név***ciprokonazol***CAS szám*

94361-06-5

IUPAC név

(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klór-fenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)bután-2-ol

*tiszta hatóanyag részaránya***100 g/l***technikai hatóanyag specifikációja*

min. 970 g/kg

3.Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****ciprokonazol (HPLC/UV)****10,22 ± 1,02 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell felelnie az „SL” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: halványsárga, enyhén amin szagú folyadék

lobbanáspont: 61,6 °C

sűrűség (20°C): 0,978 g/cm³

pH (1%-os vizes oldat, 20°C): 6,5

dinamikai viszkozitás (40°C): 3,43 mPa.s

felületi feszültség (20°C): 35,3 mN/m

tartós habképződés (1 %-os (v/v) oldat, 1 perc): 15 m

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza	lisztharmat, rozsdabetegségek, szeptóriás betegség	2	21	1,0	200-400	1 szárcsomós állapottól (BBCH 31) – virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban a készítményt 1 vagy 2 alkalommal lehet felhasználni. Az első védekezést a szárnövekedés kezdetén előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell elvégezni. A második permetezés időpontja a kalászhányás vége-virágzás kezdete, amely a felső levélemeletek és a kalász védelmére irányul.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

ciprokonazol: membrán 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. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten 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 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.**
H411	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**

P-mondatok:

P260	A permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

* Címkén nem feltüntetendő adat

** Címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz” mondat a feltüntetendő

- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy ciprokonazolt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál nagyobb mennyiségben, illetve többször!
- 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 (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza	35 nap

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő, védőlábbeli használata kötelező.

kijuttatóknak: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
(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, 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, hánytatni tilos!

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:

Kiszerelés térfogata: 0,1 liter, 0,2 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 20 liter

Csomagoló-szer anyaga: PE-COEX

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: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles 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, 2016. december 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

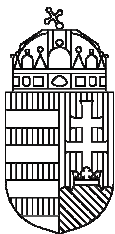
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(383/2016.)



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: **04.2/8822-1/2016**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Keypro**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022. május 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.**
Domnic Holm 29th Road, Bandra (W)
400 050 Mumbai, India
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **SL- folyékony vízzoldható koncentrátum**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

hatóanyag

<i>ISO név</i>	ciprokonazol
<i>CAS szám</i>	94361-06-5
<i>IUPAC név</i>	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klór-fenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)bután-2-ol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	100 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 970 g/kg

3.Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****ciprokonazol (HPLC/UV)****10,22 ± 1,02 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „SL” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: halványsárga, enyhén amin szagú folyadék

lobbanáspont: 61,6 °C

sűrűség (20°C): 0,978 g/cm³

pH (1%-os vizes oldat, 20°C): 6,5

dinamikai viszkozitás (40°C): 3,43 mPa.s

felületi feszültség (20°C): 35,3 mN/m

tartós habképződés (1 %-os (v/v) oldat, 1 perc): 15 m

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza	lisztharmat, rozsdabetegségek, szeptóriás betegség	2	21	1,0	200-400	1 szárcsomós állapottól (BBCH 31) – virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban a készítményt 1 vagy 2 alkalommal lehet felhasználni. Az első védekezést a szárnövekedés kezdetén előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell elvégezni. A második permetezés időpontja a kalászhányás vége-virágzás kezdete, amely a felső levélemeletek és a kalász védelmére irányul.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

ciprokonazol: membrán 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. Veszélyességi besorolás:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten 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 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.**
H411	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**

P-mondatok:

P260	A permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

** Címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz” mondat a feltüntetendő

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy ciprokonazolt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál nagyobb mennyiségben, illetve többször!
- 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 (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza	35 nap

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

előkészítőknek: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő, védőlábbeli használata kötelező.

kijuttatóknak: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
(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, 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, hánytatni tilos!

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

Kiszерelés térfogata: 0,1 liter, 0,2 liter, 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 20 liter

Csomagoló-szer anyaga: PE-COEX

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: I.

Budapest, 2016. december 20.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.