

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Belchim Crop Protection Hungary Kft.** (1124 Budapest, Jagelló út 14.) által képviselt **Belchim Crop Protection N.V.** (Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel Brussels, Belgium) ügyfélnek a **Cymbal 45 WG 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 **Cymbal 45 WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/1398-1/2012 MgSzH számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:

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):

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

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

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H361fd Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (Vér, csecsemőmirigy)
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P260** A permet belélegzése tilos.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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!
- SPe2** A talajvíz védelme érdekében 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!
A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (bor-, csemege-)	28 nap
burgonya	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. egyéni védőfelszerelés

- előkészítőknak:* vegyi anyag (por, permet) átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag por, cseppek, permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli
- kijuttatóknak:* vegyi anyag (permet) átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

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. Terápia mérgezés esetén: általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés

5.5.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

*Az Ügyfél köteles a **Cymbal 45 WG gombaölő permetezőszersz** megváltozott felhasználására vonatkozó információkról körlevél útján tájékoztatni kereskedelmi partnereit a határozat hatályba lépésével egyidejűleg.*

A jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2017. augusztus 31. napjáig** forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni, ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani. **A kiegészítő címkének tartalmaznia kell a jelen határozat számát (04.2/1605-1/2017. NÉBIH), a szer nevét (Cymbal 45 WG gombaölő permetezőszersz) és a készítmény megváltozott felhasználására vonatkozó előírásokat.**

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján 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, 2017. április 28.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

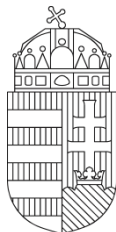
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(136/2017.)



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:** 04.2/1398-1/2012 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Cymbal 45 WG
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Belchim Crop Protection N.V.
Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel, Brussels
Belgium
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Belchim Crop Protection Hungary Kft.
1124 Budapest, Jagelló út 14.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** S.T.I Solfotecnica Italiana SpA.
Via Evangelista Torricelli 2, 48010 Cotignola (Ravenna),
Olaszország
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** WG - vízben diszpergálható granulátum
- 2.4. növényvédő szer összetétele:**

hatóanyag

ISO név

cimoxanil

CAS szám

57966-95-7

IUPAC név

1 [(EZ)-2-cián-2-metoxiiminoacetyl]-3-etyl-
karbamid

tiszta hatóanyag részaránya

450 g/kg

technikai hatóanyag specifikációja

Indofil – cimoxanil Annex II dokumentáció

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

cimoxanil (HPLC)

45.0 ± 2.3 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen a „WG” formuláció FAO követelményeinek**

tájékoztató adatok:

Megjelenés: világos barna szilárd granulátum
pH (1%-os oldatban): 5.47**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	szer (kg/ha)	víz (l/ha)
		mennyisége	
szőlő (bor-, csemege-)	peronoszpóra, orbánc	0,25	600-1200
burgonya	burgonyavész, alternária	0,25	400-600

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
szőlő (bor-, csemege-)	3	7 nap	zsendülés
burgonya	3	7 nap	gumónövekedés

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben szőlőperonoszpóra és orbánc ellen a védekezéseket megelőző jelleggel, előrejelzés alapján, 20-25 cm-es hajtásállapotban ajánlott elkezdni, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-10 naponként szükséges megismételni. A fertőzésre fogékony virágzási és fűtnövekedési időszakban, járványos környezeti feltételek mellett a kezeléseket célszerű 7 naponta megismételni. Egy védekezési időszakban 3 alkalomnál többszöri felhasználása nem javasolt. A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében ajánlott más hatásmechanizmusú, a célkórokozóra hatásos készítménnyel egyszerre kijuttatni. A permetlé mennyiségét a tőke művelésmódja szerint, a lombzat nagyságától, a kijuttató gép típusától függően kell megválasztani.

Burgonyában burgonyavész és alternária ellen a kezeléseket a védekezési szezon első felében előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, vagy legkésőbb a kezdeti tünetek megjelenésekor, 2-3 alkalommal javasolt elvégezni. A permetezési fordulókat a fertőzés erősségétől függően 7-10 napos időközben kell megválasztani. A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében ajánlott más hatásmechanizmusú, a célkórokozóra hatásos készítménnyel egyszerre kijuttatni.

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):	>2000 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

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H361fd	Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (Vér, csecsemőmirigy)
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P260	A permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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

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!
- SPe2** A talajvíz védelme érdekében 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!
A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szőlő (bor-, csemege-)	28 nap
burgonya	7 nap

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

előkészítőknek: vegyi anyag (por, permet) átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag por, cseppek, permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

kijuttatóknak: vegyi anyag (permet) átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

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. *Terápia mérgezés esetén:* általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés

5.5.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés tömege: 50 g 250 g 0,5 kg, 1 kg, 5 kg, 10 kg

6.2. a csomagolószerszám anyaga: papírzacskó

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: II

Budapest, 2017. április 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.