



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;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília/Henézi Ágnes

Iktatószám: 04.2/822-1/2017

Oldalak száma: 5 oldal

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

**Tárgy: Difcor 250 EC 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 utca 66.) által képviselt **Globachem NV** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800 Sint-Truiden - Belgium) ügyfélnek a **Difcor 250 EC 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 **Difcor 250 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/1910-1/2011. MgSzH** számú határozatát – 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:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1910-1/2011. MgSzH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Difcor 250 EC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
B 3800 Sint-Truiden – Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos utca 66. |

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

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
B 3800 Sint-Truiden – Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | emulzióképző koncentrátum - EC |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag**

<i>ISO név</i>	difenokonazol
<i>CAS szám</i>	119446-68-3
<i>IUPAC név</i>	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl-metil)-1,3-dioxolán-2-yl]fenil-4-klór-fenil-éter
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Globachem 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. LD₅₀ értéke (patkányon):

200-2000 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-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Szemvédő használata kötelező.
P301+P310	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P331	TILOS hánytatni.

- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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.

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!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- 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 **15 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	14

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: 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

5.3.1.2. 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. Kézi/háti permetező munkaeszközzel végzett kijuttatás esetén a permet belégzésének, szájba jutásának megelőzésére – előbbiek mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

Mérgezőskor, 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. 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 terméknevet be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz elektronikus úton, 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, 2017. március 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

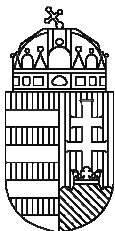
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(71/2017.)



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; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/1910-1/2011. MgSzH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Difcor 250 EC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
B 3800 Sint-Truiden – Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos utca 66.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
B 3800 Sint-Truiden – Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum - EC
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|------------------------------------|-----------|---|
| 2.4.1. 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-il-metil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil-4-klór-fenil-éter |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 250 g/l |
| technikai hatóanyag specifikációja | | Globachem Annex II dokumentáció |

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

3.1.1. difenokonazol (GC-MS) 23,58 ± 1,42% (m/m)

4.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató adatok:

Megjelenés: tiszta, sötétbarna folyadék

Sűrűség: 1,0 – 1,1 g/ml

Dinamikus viszkozitás (40°C): 2,31 - 2,5 mPa.s

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz(l/ha) mennyiség		Az utolsó kezelés időpontja
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás, lisztharmat, körterozsda	3	8	0,2-0,25	500-1500	fajtára jellemző színeződés kialakulása

Házikerti felhasználás: 5 ml készítmény / 10-20 l víz /200 m²

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (alma, körte, birs, naspolya) varasodás és lisztharmat ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva, a növény piros bimbós állapotától a gyümölcsök zöld dió nagyságáig terjedő időszakban kell végrehajtani. Általában 3 alkalommal, a fertőzési veszélyhelyzettől függően, 8-14 naponként szükséges permetezni.

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):

200-2000 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-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas.
H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermkektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Szemvédő használata kötelező.
P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P331 TILOS hánytatni.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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.

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!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
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 **15 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	14

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: 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

5.3.1.2. 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. Kézi/háti permetező munkaeszközzel végzett kijuttatás esetén a permet belégzésének, szájba jutásának megelőzésére – előbbiek mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

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. 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: 1 liter, 5 liter

6.2. A csomagolóanyag: COEX PE/PA

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: III.

Budapest, 2017. március 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.