

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Kwizda Agro Hungary Kft.** (1138 Budapest, Váci út 135-139.) által képviselt **Kwizda Agro GmbH** (Dr. Karl-Lueger Ring 6, A-1010-Bécs, Ausztria) ügyfélnek a **Kupfer Fusilan WG gombaölő permetezőszert** 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 **Kupfer Fusilan WG gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 12799/1993. FM számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**, egyúttal a **Kupfer Fusilan WG gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 2., 4., 5. és 6. pontja tartalmaz új előírásokat:

Az engedélyokirat 1-11. pontja, valamint az 1. Melléklet helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 12799/1993. FM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Kupfer Fusilan WG |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa és a növényvédő szer gyártója: | Kwizda Agro GmbH
(Universitätsring 6, A-1010 Bécs, Ausztria) |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Kwizda Agro Hungary Kft.
(1138 Budapest, Váci út 135-139.) |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Kwizda Agro GmbH
(Universitätsring 6, A-1010-Bécs, Ausztria) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízben diszpergálható granulátum (WG) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. Hatóanyag (1)	ISO	cimoxanil
	név	

CAS szám	57966-95-7
-----------------	-------------------

IUPAC név	1-[(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-imino-acetil]-3-etil-karbamid
------------------	--

tiszta hatóanyag részaránya	43 g/kg
------------------------------------	----------------

2.4.2. *Hatóanyag (2)*ISO
név **rézoxiklorid**

CAS szám 1332-65-6 vagy 1332-40-7

IUPAC név *diréz-klorid-trihidroxid*tisztá hatóanyag részaránya **781 g/kg** (min 430 g/kg fémréz)**3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **cimoxanil** (HPLC-UV) 4,3 % (m/m) \pm 0,4 % (m/m)3.1.2. **fémréz** (titrimetriásan) 43 % (m/m) \pm 2,1 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinekTájékoztató jellegű adat: lebegőképesség (1 %-os konc.): min. 75 %**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (kg/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>
szőlő (bor-, csemege-)	peronoszpóra	2,5-3,0	600-800
burgonya	burgonyavész, alternáriás levélfoltosság	2,2-2,7	400-500
paradicsom	paradicsomvész, alternáriás levélfoltosság	1,8-2,2	400-600
uborka	peronoszpóra	2,5-2,7	600-800
zöldborsó	peronoszpóra	2,2-2,5	400-500

Előírt növényvédelmi technológia:

A kezeléseket az előrejelzésekre alapozva, a betegség tüneteinek megjelenése előtt kell megkezdeni és a fertőzéstől függően megismételni. A permetlé mennyiségét a kultúra művelési módjától, a lombzat nagyságától, a kijuttató gép típusától függően kell megválasztani. Szőlőben és uborkában a magasabb dózist csak igen erős fertőzési körülmények között kell alkalmazni. A fajták rézérzékenységét a kezelések időpontjában figyelembe kell venni. A felhasznált permetlé mennyiségét - a javasolt határokon belül - ugyancsak az előbbiek szerint kell meghatározni. Szántóföldi növényeken (burgonya, zöldborsó) a magasabb dózis alkalmazása erős fertőzések esetén javasolt.

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 ₅₀ értéke (patkányon):	> 1796 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

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
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	Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (bor-, csemege-)	28
burgonya	7
paradicsom	7
uborka	5
zöldborsó	14

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőruha, por elleni védőszemüveg, védőkesztyű, védőlábbeli
kijuttatóknak:	védőruha, védőkesztyű, laboratóriumi arcvédő, vagy sav elleni védőszemüveg, 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. Elsősegélynyújtás:

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, lásd: rézmérgezés

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles térfogata/tömege:	30g, 100 g	1 kg	10 kg
6.2. A csomagolószersz anyaga:	polietilén tasak	polietilén tasak + doboz	polietilén zsák

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória: III.

*Az Ügyfél köteles a **Kupfer Fusilan WG gombaölő permetezőszersz** megváltozott felhasználására vonatkozó információkról körlevél útján tájékoztatni kereskedelmi partnereit a határozat hatályba lépésével egyidejűleg. Egyúttal köteles felhívni a felhasználók figyelmét a **Kupfer Fusilan WG gombaölő permetezőszersz** szójában és vöröshagymában történő felhasználásának 2017. augusztus 31. napjától való tilalmára.*

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 (04.2/1533-1/2017. NÉBIH), a szer nevét (Kupfer Fusilan WG gombaölő permetezőszersz), a készítmény megváltozott felhasználására vonatkozó előírásokat, valamint fel kell hívnia a figyelmet a vöröshagymában és a szójában történő felhasználás visszavonására.**

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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:

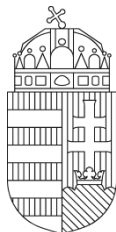
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(130/2017.)



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: | 12799/1993. FM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Kupfer Fusilan WG |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa és a növényvédő szer gyártója: | Kwizda Agro GmbH
(Universitätsring 6, A-1010 Bécs, Ausztria) |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Kwizda Agro Hungary Kft.
(1138 Budapest, Váci út 135-139.) |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Kwizda Agro GmbH
(Universitätsring 6, A-1010-Bécs, Ausztria) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízben diszpergálható granulátum (WG) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. Hatóanyag (1) | ISO
név cimoxanil
CAS szám 57966-95-7
IUPAC név 1-[(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-imino-acetil]-3-etil-karbamid
tisztá hatóanyag részaránya 43 g/kg |
| 2.4.2. Hatóanyag (2) | ISO
név rézoxiklorid
CAS szám 1332-65-6 vagy 1332-40-7
IUPAC név diréz-klorid-trihidroxid
tisztá hatóanyag részaránya 781 g/kg (min 430 g/kg fémrész) |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **cimoxanil** (HPLC-UV) 4,3 % (m/m) \pm 0,4 % (m/m)3.1.2. **fémrész** (titrimetrián) 43 % (m/m) \pm 2,1 % (m/m)3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinekTájékoztató jellegű adat: lebegőképesség (1 %-os konc.): min. 75 %**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (kg/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>
szőlő (bor-, csemege-)	peronoszpóra	2,5-3,0	600-800
burgonya	burgonyavész, alternáriás levélfoltosság	2,2-2,7	400–500
paradicsom	paradicsomvész, alternáriás levélfoltosság	1,8-2,2	400–600
uborka	peronoszpóra	2,5-2,7	600–800
zöldborsó	peronoszpóra	2,2-2,5	400–500

Előírt növényvédelmi technológia:

A kezeléseket az előrejelzésekre alapozva, a betegség tüneteinek megjelenése előtt kell megkezdeni és a fertőzéstől függően megismételni. A permetlé mennyiségét a kultúra művelési módjától, a lombzat nagyságától, a kijuttató gép típusától függően kell megválasztani. Szőlőben és uborkában a magasabb dózist csak igen erős fertőzési körülmények között kell alkalmazni. A fajták rézérzékenységét a kezelések időpontjában figyelembe kell venni. A felhasznált permetlé mennyiségét - a javasolt határokon belül - ugyancsak az előbbieket szerint kell meghatározni. Szántóföldi növényeken (burgonya, zöldborsó) a magasabb dózis alkalmazása erős fertőzések esetén javasolt.

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):	> 1796 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):

H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
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	Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (bor-, csemege-)	28
burgonya	7
paradicsom	7
uborka	5
zöldborsó	14

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

előkészítőknek:	védőruha, por elleni védőszemüveg, védőkesztyű, védőlábbeli
kijuttatóknak:	védőruha, védőkesztyű, laboratóriumi arcvédő, vagy sav elleni védőszemüveg, 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. Elsősegélynyújtás:

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, lásd: rézmérgezés

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege:	30g, 100 g	1 kg	10 kg
6.2. A csomagolószer anyaga:	polietilén tasak	polietilén tasak + doboz	polietilén zsák

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2017. április 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.