



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: 06/1/246-2942
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZAT SZÁM: 04.2/1032-2/2013
OLDALAK SZÁMA: 3
MELLÉKLET: -

**TÁRGY: Proxanil 450 SC gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatalának
engedélyezése Axidor gombaölő
permetezőszer néven**

A **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Arysta Lifesciences Magyarország Kft.** (1023 Budapest, Bécsi út 3-5.) által képviselt **Agriphar S.A.** (Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée Belgium) ügyfélnek a **Proxanil 450 SC gombaölő permetezőszer** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **NÉBIH 04.2/2958-1/2012** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Proxanil 450 SC gombaölő permetezőszert**

Axidor gombaölő permetezőszer néven is forgalomba hozza.

A Axidor gombaölő permetezőszer forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Proxanil 450 SC gombaölő permetezőszer engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a Axidor csomagolóeszközén jól látható módon – a Axidor betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 12-es betűméretű szövegkörnyezetben:

„Az Axidor azonos a Proxanil 450 SC, NÉBIH 04.2/2958-1/2012 számon engedélyezett gombaölő permetezőszerrel.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

A továbbiakban az ügyfél köteles a Axidor címkéjén átvezetni a Proxanil 450 SC engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

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, 2013. június 14.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(138/2013)



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
Iktatószám: 04.2/4318-1/2016.
Oldalak száma: 2 oldal
Melléklet: -

Tárgy: Axidor 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 az **Axidor 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 az **Axidor gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/1032-2/2013. NÉBIH* számú határozatot az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai az alábbiak szerint módosulnak:

Engedélyokirat tulajdonosa:

Arysta LifeScience Benelux Sprl.
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium

Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:

Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton 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 képvisellete
2. Irattár.

(197/2016.)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **UPL Hungary Kft.** (1138 Budapest, Tomori u. 34.) által képviselt **Arysta LifeScience Benelux Sprl.** (Rue de Renory 26/1 B-4102 Ougrée, Belgium) ügyfélnek a **Proxanil 450 SC gombaölő permetezősz**er forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Proxanil 450 SC gombaölő permetezősz**er forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/2958-1/2012. NÉBIH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:

UPL Hungary Kft.
1138 Budapest, Tomori u. 34.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termékcímket be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2020. december 14.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(457/2020.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 3091000
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:** 04.2/2958-1/2012. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Proxanil 450 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2025. 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:** UPL Hungary Kft.
1138 Budapest, Tomori u. 34.

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

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

2.4.2. Hatóanyag 2

<i>ISO név</i>	cimoxanil
<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>	50 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	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. LD₅₀ 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.
H361fd Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök//permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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:

- EUH208** Propamocarb HCl-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
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!
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 (nap)
burgonya	14

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

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. TILOS hánytatni!

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 csomagolóanyag: 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, 2020. december 14.

Jordán László
igazgató

P.H.