



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária

HATÁROZATSZÁM: 04.2/7695-1/2011

OLDALAK SZÁMA: 30

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és*

felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: **Yamato gombaölő permetezőszer**
forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sumi Agro Hungary Kft.** (1016 Budapest, Zsolt u. 4.) által képviselt **Sumi Agro Europe Ltd.** (Vintners' Place, 68 Upper Thames Street, London, EC4V 3BJ, Egyesült Királyság) ügyfélnek a **Yamato gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Yamato gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 2716-2/2011. számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/324-52/2011. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma: 04.2/7695-1/2011 MgSzH

1.2. növényvédő szer neve: Yamato

1.3. engedélyokirat érvényessége: 2021. március 31.

1.4. engedélyokirat tulajdonosa: Sumi Agro Europe Ltd.

Vintners' Place, 68 Upper Thames Street, London
EC4V 3BJ

Egyesült Királyság

1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai **Sumi Agro Hungary Kft.**

képviselője:

1016 Budapest, Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:

ISAGRO S.p.A.
Centro Uffici San Siro - Edificio D - ala 3
Via Caldera, 21
20153 Milano, Olaszország

2.1.1. hatóanyagok gyártója:

tetrakonazol

ISAGRO S.p.A.
Olaszország

tiofanat-metil

Nippon Soda Co., Ltd.
Japán

2.2. növényvédő szer rendeltetése:

gombaölő permetezőszer

2.3. növényvédő szer formulációja:

SE szuszpo-emulzió

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név

tetrakonazol

CAS szám

112281-77-3

IUPAC név

(RS)2-(2,4-diklorfenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propil-1,1,2,2-tetrafluoretiléter

tiszta hatóanyag részaránya

70 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

Isagro - Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

ISO név

tiofanát-metil

CAS szám

23564-05-8

IUPAC név

dimetil 4,4'-(o-fenilen)bis(3-tioallofanát)

tiszta hatóanyag részaránya

233 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

Sumi Agro - Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)

3.1. hatóanyag tartalom

tetrakonazol (HPLC)

6.1 ± 0.6 % (m/m)

tiofanát-metil (HPLC)

20.4 ± 1.2 % (m/m)

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:*

Meg kell feleljen az SE formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató adatok:

halvány piros/törtfehér viszkózus folyadék

relatív sűrűség (20 °C): 1,14

pH (1%-os oldatban): 6.32

Dinamikus viszkozitás 20 °C-on, 30.0 (rpm) rotorfordulatnál: 2203.7 mPas

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)

kultúra	károsító	szer (l/ha)	víz (l/ha)
		mennyisége	
kalászosok: búza, árpa, tritikále, rozs, zab	levél- és kalászbetegségek	1,5 – 1,75	250-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok	1	-	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

Felszívódó hatású készítmény.

Kalászosokban lehetőleg megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a növények 2-3 szárcsomós stádiumában, illetve fertőzöttségtől függően a zászlólevel megjelenésekor vagy a kalászhányás-virágzás idején – célszerű kijuttatni a készítményt. Gyenge-közepes fertőzöttség esetén az alacsonyabb, erős fertőzöttség mellett a magasabb dózis használata javasolt. A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

az Engedélyező hatóság és a szakhatóságok - OTH és OKTVF – előírásai:

előíró hatóság

Xn



ártalmas

OTH

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	300-2000 mg/kg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten veszélyes	OKTVF
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles	
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	nem jelölésköteles	OKTVF
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	nem jelölésköteles	
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság

R-mondatok:

R 20/22	Belélegezve és lenyelve ártalmas	OTH
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)	OTH
R 68	Maradandó egészségkárosodást okozhat	OTH
R 52/53	Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat	OKTVF

S-mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet	OTH
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.	OTH
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad	OTH
S 23	A keletkező permetet nem szabad belélegezni	OTH
S 24	A bőrrel való érintkezés kerülendő	OTH
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni	OTH
S 45	Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni	OTH
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni	Engedélyező hatóság

különleges S-mondatok:

SP 1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!	Engedélyező hatóság
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni	OTH
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől kockázatbecslés eredménye alapján 10 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet	OKTVF

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (Engedélyező hatóság):

kultúra	várakozási idő
kalászosok: búza, árpa, tritikále, rozs, zab	42 nap

5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok: (OTH előírásai)

egyéni védőfelszerelés

*előkészítőknak és
kijuttatóknak:*

Vegyí anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyí anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) szem-, arcvédő, vegyí anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

Kijuttatók esetében a permet belégzésének 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. *Terápia:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható. A hatóanyag és bomlástermékei enyhén mobilisak, így megfelelő körültekintéssel alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

(219/2004. (VII.21.) és a 123/1997. (VII.18.) Korm. rend. alapján.)

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása: (az Engedélyező hatóság előírásai)

6.1. *a kiszerelés tömege:* 5, 10, 20, 200, 500 liter

6.2. *a csomagolóanyag anyaga:* HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága: (az Engedélyező hatóság előírásai)

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I

(szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)

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

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Bíróságtól a határozatot hozó Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal (továbbiakban MgSzH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) az MgSzH-nál a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2011. november 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Országos Tisztifőorvosi Hivatal
3. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
4. Irattár (211/2011.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1.A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/7695-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Yamato
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2021. március 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Sumi Agro Europe Ltd.
Vintners' Place, 68 Upper Thames Street, London
EC4V 3BJ
Egyesült Királyság
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Sumi Agro Hungary Kft.
1016 Budapest, Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** ISAGRO S.p.A.
Centro Uffici San Siro - Edificio D - ala 3
Via Caldera, 21
20153 Milano, Olaszország
- 2.1.1. hatóanyagok gyártója:**
- | | |
|----------------|--------------------------------|
| tetrakonazol | ISAGRO S.p.A.
Olaszország |
| tiofanat-metil | Nippon Soda Co., Ltd.
Japán |
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SE szuszpo-emulzió

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	tetrakonazol
<i>CAS szám</i>	112281-77-3
<i>IUPAC név</i>	<i>(RS)2-(2,4-diklorfenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propil-1,1,2,2-tetrafluoretiléter</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	70 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Isagro - Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tiofanát-metil
<i>CAS szám</i>	23564-05-8
<i>IUPAC név</i>	<i>dimetil 4,4'-(o-fenilen)bis(3-tioallofanát)</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	233 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Sumi Agro - Annex II dokumentáció

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

tetrakonazol (HPLC)	6.1 ± 0.6 % (m/m)
tiofanát-metil (HPLC)	20.4 ± 1.2 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*tájékoztató adatok:***Meg kell feleljen az SE formuláció FAO követelményeinek**

halvány piros/törtfehér viszkózus folyadék
relatív sűrűség (20 °C): 1,14
pH (1%-os oldatban): 6.32
Dinamikus viszkozitás 20 °C-on, 30.0 (rpm)
rotorfordulatnál: 2203.7 mPas

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
kalászosok: búza, árpa, tritikále, rozs, zab	levél- és kalászbetegségek	1,5 – 1,75	250-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok	1	-	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

Felszívódó hatású készítmény.

Kalászosokban lehetőleg megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a növények 2-3 szárcsomós stádiumában, illetve fertőzöttségtől függően a zászlóslevél megjelenésekor vagy a kalászhányás-virágzás idején – célszerű kijuttatni a készítményt. Gyenge-közepes fertőzöttség esetén az alacsonyabb, erős fertőzöttség mellett a magasabb dózis használata javasolt. A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:**

Xn



ártalmas

**A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon):**

300-2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 20/22** Belélegezve és lenyelve ártalmas
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 68 Maradandó egészségkárosodást okozhat
R 52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

· Címkén nem feltüntetendő adat

S-mondatok:

- S 2 Gyermek kezébe nem kerülhet
 S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
 S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
 S 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni
 S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
 S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
 S 45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
 S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

különleges S-mondatok:

- SP 1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
 SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni
 SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől kockázatbecslés eredménye alapján 10 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kalászosok: búza, árpa, tritikále, rozs, zab	42 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:*egyéni védőfelszerelés*

*előkészítőknél és
kijuttatóknál:*

Vegyí anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyí anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) szem-, arcvédő, vegyí anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

Kijuttatók esetében a permet belégzésének 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. *Terápia:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható. A hatóanyag és bomlástermékei enyhén mobilisak, így megfelelő körültekintéssel alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

(219/2004. (VII.21.) és a 123/1997. (VII.18.) Korm. rend. alapján.)

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

6.1. a kiszerezés tömege: 5, 10, 20, 200, 500 liter

6.2. a csomagolóanyag anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I

Budapest, 2011. november 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.