



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: 04.2/1497-1/2011

OLDALAK SZÁMA: 19

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és*

felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: **Leander 750 EC gombaölő**

permetezőszer forgalomba hozatali és

felhasználási engedélye

A **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Makhteshim Agan Hungary Zrt.** (1037. Budapest, Montevideo u. 6.) által képviselt **IRVITA Plant Protection N.V.** (Pos Cabai Office Park, Unit 13., P.O.B. 403, Curacao, Holland Antillák) ügyfélnek a **Leander 750 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Leander 750 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-393/2008. számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/3912/3/2009. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma:

04.2/1497-1/2011 MgSzH

1.2. növényvédő szer neve:

Leander 750 EC

1.3. engedélyokirat érvényessége:

2019. december 31.

1.4. engedélyokirat tulajdonosa:

Irvita Plant Protection N.V.

Pos Cabai Office Park, Unit 13., P.O.B. 403,
Curacao, Holland Antillák

1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:

Makhteshim Agan Hungary Zrt.

1037. Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer adatai:**2.1. növényvédő szer gyártója:**

Makhteshim Chemical Works Ltd
P.O.B. 60, Beer-Sheva, 84100
Izrael

2.1.1. hatóanyagok gyártója:**fenpropidin**

Makhteshim Chemical Works Ltd
P.O.B. 60, Beer-Sheva, 84100
Izrael

2.2. növényvédő szer rendeltetése:

gombaölő permetezőszer

2.3. növényvédő szer formulációja:

EC- emulzióképző koncentrátum

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

ISO név

fenpropidin

CAS szám

67306-00-7

IUPAC név

(R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidin

tisztá hatóanyag részaránya

750 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

Makteshim Agan Anex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)**3.1. hatóanyag tartalom****fenpropidin (HPLC)****80,6 ± 2,5 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „EC„formuláció FAO követelményeinek**

tájékoztató adatok

tisztá, világos barna folyadék

sűrűség: 0,931 g/cm³, pH (1%-os) 7,6-7,8

viszkozitás: 63 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	0,5-0,75	250-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális száma</u>	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok	2	14	virágzás (BBCH 65)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor - általában 1-3 nóduszos stádiumban - célszerű kijuttatni 250-400 l/ha vízmennyiséggel jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával. Szükség esetén a kezelés zászlóslevél megjelenését követően megismételhető. Gyenge-közepes fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, erős fertőzési nyomás veszélye, érzékenyebb fajta, intenzívebb tápanyag-gazdálkodás esetén a magasabb dózis használata javasolt.

Kalászfuzáriózis ellen kiegészítő védekezés javasolt más hatásmechanizmusú készítménnyel.

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

N



környezeti veszély

OKTVF

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

300 - 2000 mg/kg

OTH

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

OKTVF

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

OKTVF

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

Engedélyező hatóság

R-mondatok:

R 20/21/22	Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas	OTH
R 37	Izgatja a légutakat	OTH
R 48/22	Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat	OTH
R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat	OTH
R 50/53	Nagyon mérgező 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 24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást	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 35	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell	Engedélyező hatóság
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 5 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	35 nap

5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok: (OTH előírásai)**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *előkészítőknél*: vegyi anyag, permet ellen védő (4. 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. *kijuttatóknál*: vegyi anyag, permet ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli. A permet belégzésének, szájba jutásának megelőzésére –fentiek 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

5.3.4.

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

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

6.1. a kiszerelés tömege: 1; 5; 10 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 annak kézbesítésétől számított 15 napon belül a **Vidékfejlesztési Minisztériumhoz** címzett (1860 Budapest 55, Pf.:1.), de az Engedélyező hatósághoz benyújtott fellebbezésnek van helye. A fellebbezés illetéke 5.000 forint.

A fellebbezés elektronikus úton történő benyújtására nincs lehetőség.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indoklás része nem nyilvános.”

Budapest, 2011. március 11.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője – Makhteshim
2. Országos Tisztifőorvosi Hivatal
3. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
4. Irattár

(22/2011.)



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:** 04.2/1497-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Leander 750 EC
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2019. december 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Irvita Plant Protection N.V.
Pos Cabai Office Park, Unit 13., P.O.B. 403,
Curacao, Holland Antillák
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Makhteshim Agan Hungary Zrt.
1037. Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Makhteshim Chemical Works Ltd
P.O.B. 60, Beer-Sheva, 84100
Izrael

2.1.1. hatóanyagok gyártója:

fenpropidin

Makhteshim Chemical Works Ltd
P.O.B. 60, Beer-Sheva, 84100
Izrael

- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer

- 2.3. növényvédő szer formulációja:** EC- emulzióképző koncentrátum

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	fenpropidin
<i>CAS szám</i>	67306-00-7
<i>IUPAC név</i>	<i>(R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidin</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	750 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Makhteshim Agan Anex II dokumentáció

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

fenpropidin (HPLC) 80,6 ± 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC„formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató adatok

tiszta, világos barna folyadék

sűrűség: 0,931 g/cm³, pH (1%-os) 7,6-7,8

viszkozitás: 63 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	0,5-0,75	250-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelet <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok	2	14	virágzás (BBCH 65)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor - általában 1-3 nóduszos stádiumban - célszerű kijuttatni 250-400 l/ha vízmennyiséggel jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával. Szükség esetén a kezelés zászlólevél megjelenését követően megismételhető. Gyenge-közepes fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, erős fertőzési nyomás veszélye, érzékenyebb fajta, intenzívebb tápanyag-gazdálkodás esetén a magasabb dózis használata javasolt.

Kalászfuzáriózis ellen kiegészítő védekezés javasolt más hatásmechanizmusú készítménnyel.

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

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



környezeti veszély



ártalmas

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	300 - 2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 20/21/22** Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas
- R 37** Izgatja a légutakat
- R 48/22** Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat
- R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermekek 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 24/25** Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
- 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 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- 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 5 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	35 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *előkészítőknél:* vegyi anyag, permet ellen védő (4. 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. *kijuttatóknál:* vegyi anyag, permet ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli. A permet belégzésének, szájba jutásának megelőzésére –fentiek 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.

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

6.1. a készrelés tömege: 1; 5; 10 liter

6.2. a csomagolószer 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. március 11.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.