



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: 04.2/4970-1/2011

OLDALAK SZÁMA: 6

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Mixanil gombaölő permetezőszer

forgalomba hozatali és felhasználási

engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Oxon Italia S.p.A.** (Via Sempione 195, 20016 Pero, Olaszország) ügyfélnek a **Mixanil gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Mixanil gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/4970-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Mixanil
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Oxon Italia SpA.
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Italy

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Oxon Italia SpA.
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Italy

2.1. hatóanyagok gyártója

cimoxanil Oxon Italia SpA. (Olaszország)

klórtalonil Vischim Srl. (Olaszország)

- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC - szuszpenzió koncentrátum

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

<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-etilurea
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	50 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Oxon cimoxanil Annex II. dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	klórtalonil
<i>CAS szám</i>	1897-45-6
<i>IUPAC név</i>	tetraklórizoftalonitril
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	375 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Vischim klórtalonil Annex II. dokumentáció

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

3.1.1. cimoxanil (HPLC)	4,20 ± 0,2 % (m/m)
3.1.2. klórtalonil (HPLC)	31,51 ± 1,6 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*Tájékoztató jellegű adatok*

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Fehér színű homogén folyadék
sűrűség (20°C): 1,19 g/cm³
pH (1 % vizes oldat): 4,3

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha)	víz
		(l/ha)	
		mennyisége	
burgonya	burgonyavész, alternáriás betegség	2,0	400-600

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
burgonya	2	7	bogyóérés

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában burgonyavész és alternáriás betegség ellen sorzáródáskor, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kezdeni a védekezést, és azt a fertőzés erősségétől függően megismételni. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani. Törekedni kell a megfelelő permetlé-borítottságra, még a lombzat belsejében is.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

A készítmény felhasználása ugyanazon a területen csak minden harmadik évben engedélyezett!

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

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

Veszélyjelek:



Ártalmas



Környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 2000 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

R-mondatok:

- R 20** Belélegezve ártalmas
- R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 gőzt/permetet nem szabad belélegezni
 S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
 S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
 S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
 S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 1 A talajvíz védelme érdekében ezt a készítményt ne használja az előírt gyakoriságnál többször!
- SPe 2 A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen, drénezett talajokon!
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	30 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknek: védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak: nem szükséges

Az előkészítés jól szellőzött helyen történjen.

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, szappannal 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. *Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: **1 l, 5 l, 10 l, 22.5 l**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **műanyag (HDPE PA/EVOH)**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: II

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. július 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(127/2011.)



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: **04.2/4790-1/2011 MgSzH**
- 1.2. növényvédő szer neve: **Mixanil**
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: **2020. augusztus 31.**
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Oxon Italia SpA.**
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Italy

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: **Oxon Italia SpA.**
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Italy

2.1. hatóanyagok gyártója

cimoxanil **Oxon Italia SpA. (Olaszország)**

klórtalonil **Vischim Srl. (Olaszország)**

- 2.3. növényvédő szer formulációja: **SC - szuszpenzió koncentrátum**

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	cimoxanil
<i>CAS szám</i>	57966-95-7
<i>IUPAC név</i>	<i>1-[(E/Z)-2-ciano-2-metoxi-iminoacetyl]-3-etilurea</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	50 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Oxon cimoxanil Annex II. dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	klórtalonil
<i>CAS szám</i>	1897-45-6
<i>IUPAC név</i>	<i>tetraklórízoftonitril</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	375 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Vischim klórtalonil Annex II. dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. cimoxanil (HPLC) **4,20 ± 0,2 % (m/m)**3.1.2. klórtalonil (HPLC) **31,51 ± 1,6 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek****Tájékoztató jellegű adatok**Fehér színű homogén folyadék
sűrűség (20°C): 1,19 g/cm³
pH (1 % vizes oldat): 4,3**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
burgonya	burgonyavész, alternáriás betegség	2,0	400-600

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
burgonya	2	7	bogyóérés

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában burgonyavész és alternáriás betegség ellen sorzáródáskor, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kezdeni a védekezést, és azt a fertőzés erősségétől függően megismételni. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani. Törekedni kell a megfelelő permetlé-borítottságra, még a lombozat belsejében is.

A készítmény felhasználása ugyanazon a területen csak minden harmadik évben engedélyezett!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

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

Veszélyjelek:



Ártalmas



Környezeti veszély

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 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

R-mondatok:

R 20	Belélegezve ártalmas
R 40	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
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 gőzt/permetet nem szabad belélegezni
S 24	A bőrrel való érintkezés kerülendő
S 35	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 37	Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címken nem feltüntetendő adat

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 1 A talajvíz védelme érdekében ezt a készítményt ne használja az előírt gyakoriságnál többször!
- SPe 2 A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen, drénezett talajokon!
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	30 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak: nem szükséges

Az előkészítés jól szellőzött helyen történjen.

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, szappannal 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. *Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: **1 l, 5 l, 10 l, 22.5 l**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **műanyag (HDPE PA/EVOH)**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2011. július 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.