



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: 04.2/92-1/2011

OLDALAK SZÁMA: 6

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Osiris gombaölő permetezőszer

forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1132 Budapest, Váci út 30.) által képviselt **BASF S.E.** (67056 Ludwingshafen, Németország) ügyfélnek a **Osiris gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Osiris 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:** 04.2/92-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Osiris
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2019. december 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** **BASF S.E.**
D-67056 Ludwingshafen, Németország

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** **BASF S.E.**
D-67056 Ludwingshafen, Németország

2.1. hatóanyagok gyártója

- epoxikonazol** **BASF S.E.**
D-67056 Ludwingshafen, Németország
- metkonazol** Kureha Chemical Industry Company, Ltd. (Japan) /
Rallis India Ltd. (India)

- 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> | epoxikonazol |
| <i>CAS szám</i> | 133855-98-8 |
| <i>IUPAC név</i> | <i>(2RS, 3SR)-1-[3-(2-klórfenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorfenil) propil]-1H-1,2,4-triazol</i> |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 37,5 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | BASF epoxikonazol AII dokumentáció |

2.4.2. hatóanyag

| | |
|---|---|
| <i>ISO név</i> | metkonazol |
| <i>CAS szám</i> | 125116-23-6 |
| <i>IUPAC név</i> | <i>(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol</i> |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 27,5 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | BASF metkonazol AII dokumentáció |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. **epoxikonazol** (RP-HPLC/UV) **3,7 ± 0,4 % (m/m)**3.1.2. **metkonazol** (RP-HPLC/UV) **2,7 ± 0,3 % (m/m)**3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:* Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

| <i>kultúra</i> | <i>károsító</i> | <i>a kijuttatáshoz szükséges</i> | |
|--|--|----------------------------------|-------------------|
| | | <i>szer (kg/ha)</i> | <i>víz (l/ha)</i> |
| kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé | kalászfuzáriózis, lisztharmat, rozsda, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, csíkos, hálózatos és fahéjbarna levélfoltosság | 2,0-3,0 | 250-400 |

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

| <i>kultúra</i> | <i>kezelések maximális száma</i> | <i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i> | <i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i> |
|--|----------------------------------|--|---|
| kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé | 2 | 21 | virágzás |

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, szárbaindulástól virágzás végéig – kalászfuzáriózis ellen teljes virágzásban - célszerű kijuttatni 250 - 400 l/ha vízmennyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával. Gyenge fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, közepes - erős fertőzési nyomás veszélye esetén a magasabb dózis használata javasolt.

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:

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

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

>2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

R38

Bőrizgató hatású

R40

A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított

R 51/53

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 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
 S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
 S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
 S57 A környezetszennyezés elkerülése érdekében megfelelő edényzetet kell használni.

különleges S-mondatok:

- Spo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
 Sp 1 A növényvédő szerrel, vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
 Spe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 5 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 (nap) |
|--|-------------------------|
| kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé | 35 |

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: **Védőkesztyű, védőruha**

kijuttatóknak: **Védőkesztyű, védőruha**

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, terápia

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.

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: -

6. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:

6.1. a kiszérés térfogata/tömege: **5, 10, 20 liter**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **műanyag (HDPE)**

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 Központ (továbbiakban MgSzH Központ) elleni kereset indításával.

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

INDOKOLÁS

„A Határozat Indoklás része nem nyilvános.”

Budapest, 2011. január 19.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(5/2011.)



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:** 04.2/92-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Osiris
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2019. december 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** BASF S.E.
D-67056 Ludwingshafen, Németország

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** BASF S.E.
D-67056 Ludwingshafen, Németország

2.1. hatóanyagok gyártója

- epoxikonazol** BASF S.E.
D-67056 Ludwingshafen, Németország
- metkonazol** Kureha Chemical Industry Company, Ltd. (Japan) /
Rallis India Ltd. (India)

- 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> | epoxikonazol |
| <i>CAS szám</i> | 133855-98-8 |
| <i>IUPAC név</i> | <i>(2RS, 3SR)-1-[3-(2-klórfenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorfenil)propil]-1H-1,2,4-triazol</i> |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 37,5 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | BASF epoxikonazol AII dokumentáció |

2.4.2. hatóanyag

| | |
|---|---|
| <i>ISO név</i> | metkonazol |
| <i>CAS szám</i> | 125116-23-6 |
| <i>IUPAC név</i> | <i>(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol</i> |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 27,5 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | BASF metkonazol AII dokumentáció |

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

| | |
|---|--------------------------|
| 3.1.1. epoxikonazol (RP-HPLC/UV) | 3,7 ± 0,4 % (m/m) |
| 3.1.2. metkonazol (RP-HPLC/UV) | 2,7 ± 0,3 % (m/m) |

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

| <i>kultúra</i> | <i>károsító</i> | <i>a kijuttatáshoz szükséges</i> | |
|--|--|----------------------------------|-------------------|
| | | <i>szer (kg/ha)</i> | <i>víz (l/ha)</i> |
| <i>mennyiség</i> | | | |
| kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé | kalászfuzáriózis, lisztharmat, rozsdá, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, csíkos, hálózatos és fahéjbarna levélfoltosság | 2,0-3,0 | 250-400 |

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

| <i>kultúra</i> | <i>kezelések maximális száma</i> | <i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i> | <i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i> |
|--|----------------------------------|--|---|
| kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé | 2 | 21 | virágzás |

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, szárbaindulástól virágzás végéig – kalászfuzáriózis ellen teljes virágzásban - célszerű kijuttatni 250 - 400 l/ha vízmennyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával. Gyenge fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, közepes - erős fertőzési nyomás veszélye esetén a magasabb dózis használata javasolt.

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:**

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

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

>2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

R38 Bőrizgató hatású

R40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított

R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

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 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
 S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
 S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
 S57 A környezetszennyezés elkerülése érdekében megfelelő edényzetet kell használni.

különleges S-mondatok:

- Spo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
 Sp 1 A növényvédő szerrel, vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
 Spe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

| kultúra | várakozási idő (nap) |
|--|---------------------------------|
| kalászosok: búza, árpa, rozs, zab, tritikálé | 35 |

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknél: **Védőkesztyű, védőruha**

kijuttatóknál: **Védőkesztyű, védőruha**

Mérgezőskor, 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, terápia

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.

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: -

6. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:

6.1. a kisérelés térfogata/tömege: **5, 10, 20 liter**

6.2. a csomagolószer anyaga: **műanyag (HDPE)**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: II

Budapest, 2011. január 19.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.