



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: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: dr. Kelemen Mária

Határozatszám: 04.2/942-1/2013

Oldalak száma: 7

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Qualy gombaölő permetezőszer

forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Makhteshim Chemical Works Ltd.** (P.O. Boks 60 Beer-Sheva 84100 Izrael) ügyfél kérelmére a **Qualy gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Qualy 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:	04.2/942-1/2013 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Qualy
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2018. április 30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Makhteshim Agan Hungary Zrt. 1037 Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Makhteshim Chemical Works Ltd. Izrael
2.2. Hatóanyag gyártója:	Makhteshim Chemical Works Ltd. 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	ciprodinil
	CAS szám	121552-61-2
	IUPAC név	4-ciklopropil-6-metil- <i>N</i> -fenilpirimidin-2-amin
	tiszta hatóanyag részaránya	300 g/l
	technikai hatóanyag specifikációja	MAK Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

ciprodinil (HPLC-DAD) **29,9 ± 1,5%(m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok

megjelenés: sötétsárga színű, áttetsző,
homogén folyadék (emulzió)

sűrűség (20°C): 1,004 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,5 - 7

kinematikai viszkozitás (40°C): 16,4 mm²s⁻¹

felületi feszültség (telített oldat, 25°C, EEC
A.5): 57,4 mN/m

lobbanáspont: 112,5°C

tartós habképződés (1 perc után): 7-8 ml

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Kezelések között eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Utolsó kezelés fenostádiuma
almatermésűek (alma, körte)	ventúriás varasodás	3	7	0,6-0,75	800-1000	Gyümölcsfejlődés (BBCH 76)
szőlő (bor, csemege)	szürkepenész	2	7	1,25	600-1000	Fürtzáródás kezdeté (BBCH 77)

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (alma, körte) a varasodás elleni permetezéseket megelőző jelleggel, az aszkospóra szóródás idején kell megkezdeni, és az intenzív hajtásnövekedés idején a fertőzés nyomásától függően 7-10 naponta megismételni. Törekedni kell az egyenletes- és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is. Ehhez 800-1000 l/ha permetlé alkalmazása javasolt. A készítmény egy tenyészidőszak alatt maximum 3 alkalommal használható fel.

Szőlőben a szürkepenész elleni permetezéseket preventív módon, megelőző jelleggel kell megkezdeni. A készítmény egy vegetációs időszakban legfeljebb 2 alkalommal használható fel, firtzáródás kezdetéig. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor 7 napos permetezési forduló alkalmazása ajánlott. A kijuttatásnál az előírt permetlé mennyiséget az ültetvény művelésmódjától, a lombzat nagyságától és az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.



A betegségek elleni további kezeléseket más hatóanyagcsoportba tartozó növényvédő szerekkel kell elvégezni.

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 besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel	Xi 	N 
	irritatív	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ 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	

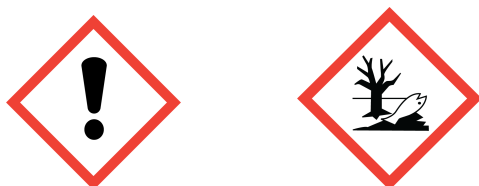
R-mondatok:

R36	Szemizgató hatású
R50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

* Címkén nem feltüntetendő adat

S-mondatok:

S2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S25	Kerülni kell a szembejutást
S26	Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S35	Az anyagot és az edényzetet megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S37/39	Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni
S57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**GHS piktogram:****Figyelmeztetés:**

Figyelem

H-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P-mondatok:

P 202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni
P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

5.2. 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 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől gyümölcsösben 20 m , szőlőben 10 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte)	60
szőlő (bor, csemege)	21

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek védőkesztyű, védőszemüveg/arcvédő

kijuttatóknak védőkesztyű, védőszemüveg/arcvédő (zárt túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.4.2. *Elsősegélynyújtás, terápia:* Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. 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.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

Gyümölcsösben 10 m védősáv betartása elegendő, amennyiben a szer 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazásával történik.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. a kiszерelés térfogata: 1 liter, 5 liter

6.2. a csomagolószer anyaga: HDPE/EVOH

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória

III.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv 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 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. február 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

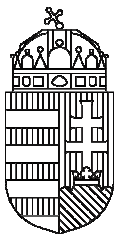
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irrattár

(44/2013.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/942-1/2013 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Qualy
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2018. április 30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Makhteshim Agan Hungary Zrt. 1037 Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Makhteshim Chemical Works Ltd. Izrael
2.2. Hatóanyag gyártója:	Makhteshim Chemical Works Ltd. 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	ciprodinil
<i>ISO név</i>	
<i>CAS szám</i>	<i>121552-61-2</i>
<i>IUPAC név</i>	4-ciklopropil-6-metil-N-fenilpirimidin-2-amin
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	300 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	MAK Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

ciprodinil (HPLC-DAD) $29,9 \pm 1,5\%$ (m/m)

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

megjelenés: sötétsárga színű, áttetsző,
homogén folyadék (emulzió)

sűrűség (20°C): 1,004 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,5 - 7

kinematikai viszkozitás (40°C): 16,4 mm²s⁻¹

**felületi feszültség (telített oldat, 25°C, EEC
A.5):** 57,4 mN/m

lobbanáspont: 112,5°C

tartós habképződés (1 perc után): 7-8 ml

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Kezelések között eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Utolsó kezelés fenostádiuma
almatermésűek (alma, körte)	ventúriás varasodás	3	7	0,6-0,75	800-1000	Gyümölcsfejlődés (BBCH 76)
szőlő (bor, csemege)	szürkepenész	2	7	1,25	600-1000	Fürtzáródás kezdet (BBCH 77)

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (alma, körte) a varasodás elleni permetezéseket megelőző jelleggel, az aszkospóra szóródás idején kell megkezdeni, és az intenzív hajtásnövekedés idején a fertőzés nyomásától függően 7-10 naponta megismételni. Törekedni kell az egyenletes- és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is. Ehhez 800-1000 l/ha permetlé alkalmazása javasolt. A készítmény egy tenyészidőszak alatt maximum 3 alkalommal használható fel.

Szőlőben a szürkepenész elleni permetezéseket preventív módon, megelőző jelleggel kell megkezdeni. A készítmény egy vegetációs időszakban legfeljebb 2 alkalommal használható fel, fürtzáródás kezdetéig. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor 7 napos permetezési forduló alkalmazása ajánlott. A kijuttatásnál az előírt permetlé mennyiséget az ültetvény művelésmódjától, a lombzat nagyságától és az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.



A betegségek elleni további kezeléseket más hatóanyagcsoportba tartozó növényvédő szerekkel kell elvégezni.

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 besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel	Xi  irritatív	N  környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ 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	

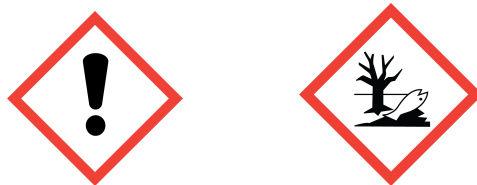
R-mondatok:

- R36** Szemizgató hatású
R50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S2** Gyermekek kezébe nem kerülhet
S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S25 Kerülni kell a szembejutást
S26 Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S35 Az anyagot és az edényzetet megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S37/39 Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni
S57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**GHS piktogram:**

Figyelmeztetés: Figyelem

H-mondatok:

- H319** Súlyos szemirritációt okoz
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P-mondatok:

- P 202** Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P264 A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni
P280 Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

5.2. 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől gyümölcsösben **20 m**, szőlőben **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte)	60
szőlő (bor, csemege)	21

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. egyéni védőfelszerelés

<i>előkészítőknek</i>	védőkesztyű, védőszemüveg/arcvédő
<i>kijuttatóknak</i>	védőkesztyű, védőszemüveg/arcvédő (zárt túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia: Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. 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.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

Gyümölcsösben 10 m védősáv betartása elegendő, amennyiben a szer 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazásával történik.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. a kiszерelés térfogata: 1 liter, 5 liter

6.2. a csomagolószер anyaga: HDPE/EVOH

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória

III.

Budapest, 2013. február 20.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.