



## 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:** 04.2/7338-1/2011

**OLDALAK SZÁMA:** 6

**MELLÉKLET:** *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**TÁRGY:** **Soprano gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

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 **Soprano gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Soprano gombaölő permetezőszert** 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:** 04.2/7338-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Soprano
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. április 30.
- 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
- 2.2. hatóanyag gyártója**  
**epoxikonazol** Makhteshim Chemical Works Ltd  
P.O.B. 60, Beer-Sheva, 84100  
Izrael
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszert
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC- szuszpenzió koncentrátum

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

<i>ISO név</i>	<b>epoxikonazol</b>
<i>CAS szám</i>	135319-73-2
<i>IUPAC név</i>	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-klórfenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorfenil)propil]-1H-1,2,4-triazol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>125 g/l</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Epoxikonazol Annex II. dokumentáció

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

**epoxikonazol (HPLC/UV) 12,1± 0,7 % (m/m)**

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató adatok*

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

fehér színű folyadék

pH (1%-os oldat): 5,8

relatív sűrűség (20°C): 1,035

felületi feszültség (2,67%-os oldat, 20°C): 31,7 mN/m

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer (kg/ha)	víz (l/ha)
<b>kalászosok</b> (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	levél- és kalászbetegségek (liszthatmat, rozsdá-, pirenofóras-, szeptóriás betegségek, kalászfuzariózis)	0,8-1,0	250-400

**A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:**

Kultúra	Kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
<b>kalászosok</b> (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	2	14	virágzás

**Előírt növényvédelmi technológia:**



**Kalászosokban** a védekezés általában több betegség ellen irányul, ezért a kezelést megelőző jelleggel célszerű elvégezni, szárbaindulástól virágzás végéig, 250 - 400 l/ha vízmennyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

A szárbaindulás kezdetén végzett kezelés akkor indokolt, ha korai erős lisztharmat fertőzés, rozsda- vagy más betegségek (pl. pirenofóras vagy szeptóriás levélfoltosság) korai fellépése várható. A későbbi időpontban történő kijuttatás a felső leveleket és a kalászt veszélyeztető lisztharmat, kalászfuzariózis, rozsda ill. egyéb levélbetegségek ellen nyújt védelmet. Erős fertőzési nyomás 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:**

Veszélyjel	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély

**A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):**

**>2000 mg/kg**

**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 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
- R 62** A fertilitásra (fogamzóképessegre vagy nemzőképessegre) ártalmas lehet
- R 63** A születendő gyermeket károsíthatja
- 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 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**S 36/37** Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni  
**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni  
**S 62** Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

**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 **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:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő (nap)</b>
őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé	35

**5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

- előkészítőknél:* védőkesztyű
- kijuttatóknál:* védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli  
(zárt, túlnyomásos traktorkabinban nem szükséges)

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

**5.3.2. 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.

*Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés.

*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**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE/EVOH**

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

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

**8. Forgalmazási kategória: I.**

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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2011. október 27.

Dr. Oravecz Márton  
elnök  
névében és megbízásából

Jordán László  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(209/2011.)



**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:** 04.2/7338-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Soprano
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. április 30.
- 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
- 2.2. hatóanyag gyártója**
- |                     |  |
|---------------------|--|
| <b>epoxikonazol</b> | <b>Makhteshim Chemical Works Ltd</b><br>P.O.B. 60, Beer-Sheva, 84100<br>Izrael |
|---------------------|--|
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC- szuszpenzió koncentrátum

### 2.4. növényvédő szer összetétele:

<i>hatóanyag</i>	
<i>ISO név</i>	<b>epoxikonazol</b>
<i>CAS szám</i>	135319-73-2
<i>IUPAC név</i>	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-klórifenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorfenil)propil]-1H-1,2,4-triazol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>125 g/l</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Epoxikonazol Annex II. dokumentáció

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

**epoxikonazol (HPLC/UV) 12,1± 0,7 % (m/m)**

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

*tájékoztató adatok*

fehér színű folyadék

pH (1%-os oldat): 5,8

relatív sűrűség (20°C): 1,035

felületi feszültség (2,67%-os oldat, 20°C): 31,7 mN/m

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer (kg/ha)	víz (l/ha)
<b>kalászosok</b> (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	levél- és kalászbetegségek (liszthatmat, rozsdá-, pirenofóras-, szeptóriás betegségek, kalászfuzariózis)	0,8-1,0	250-400

**A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:**

Kultúra	Kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
<b>kalászosok</b> (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	2	14	virágzás

**Előírt növényvédelmi technológia:**

**Kalászosokban** a védekezés általában több betegség ellen irányul, ezért a kezelést megelőző jelleggel célszerű elvégezni, szárbaindulástól virágzás végéig, 250 - 400 l/ha vízmennyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

A szárbaindulás kezdetén végzett kezelés akkor indokolt, ha korai erős liszthatmat fertőzés, rozsdá- vagy más betegségek (pl. pirenofóras vagy szeptóriás levélfoltosság) korai fellépése várható. A későbbi időpontban történő kijuttatás a felső leveleket és a kalászt veszélyeztető liszthatmat, kalászfuzariózis, rozsdá ill. egyéb levélbetegségek ellen nyújt védelmet. Erős fertőzési nyomás 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:**

Veszélyjel

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

**A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):**

**>2000 mg/kg**

**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 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
- R 62** A fertilitásra (fogamzóképeségre vagy nemzőképeségre) ártalmas lehet
- R 63** A születendő gyermeket károsíthatja
- R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

**S-mondatok:**

- S 2** Gyermek kezebe nem kerülhet
- S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
- S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
- S 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- S 36/37** Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
- S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
- S 62** Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

**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 **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

· Címkén nem feltüntetendő adat



## 5.2. várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő (nap)</b>
őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé	35

## 5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

*előkészítőknek:* védőkesztyű

*kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli  
(zárt, túlnyomásos traktorkabinban nem szükséges)

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

5.3.2. 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.

*Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés.

*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**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE/EVOH**

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

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

**8. Forgalmazási kategória: I.**

Budapest, 2011. október 27.

Dr. Oravecz Márton  
elnök  
nevében és megbízásából

Jordán László  
igazgató

*P.H.*