



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: 04.2/4860-1/2011

OLDALAK SZÁMA: 25

**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

**TÁRGY: Toledo gombaölő permetezőszert
forgalomba hozatali és felhasználási engedélye**

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **APC Ltd.** (29 avenue du Tourail Coustellet 8458 Oppède, Franciaország) által képviselt **Rotam Agrochemicals Europe Ltd.** (1st Floor, Camrascan House Minerva Business Park, Peterborough PE2 6QR, Egyesült Királyság) ügyfélnek a **Toledo gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Toledo gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 10418-2/2010. számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/4033/2/2010. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma: **04.2/4860-1/2011 MgSzH**
- 1.2. növényvédő szer neve: **Toledo**
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: **2020. augusztus 31.**
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Rotam Agrochemicals Europe Ltd.**
1st Floor, Camrascan House Minerva Business Park,
Peterborough PE2 6QR, Egyesült Királyság
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **APC Ltd.**
29 avenue du Tourail Coustellet 8458 Oppède,
Franciaország

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer és a hatóanyag gyártója: **Rotam Group, Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd.**
No. 88 Rotam Rd., ETDZ, Kunshan, Jiangsu Province, Kína
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszert**
- 2.3. növényvédő szer formulációja: **SC – szuszpenzió koncentrátum**

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

	ISO név	tebukonazol
	CAS szám	107534-96-3
név	IUPAC	(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol
	tiszta hatóanyag részaránya	430 g/l tebukonazol (39,3 m/m %)
	technikai hatóanyag specifikációja	tebukonazol: min. 970 g/kg, Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)**3.1. hatóanyag tartalom**

tebukonazol (HPLC) 39.3 ± 2.0% (m/m)

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

Meg kell feleljen az SC formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: sárga folyadék

Sűrűség: $\rho(20^\circ \text{C})$ 1.094 g/cm³

pH (1%-os oldatban): 7.7

Viszkozitás: függ a rotor fordulattól:

0.1 (rpm) 864 mPas

3.0 (rpm) 193 mPas

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	gabonalisztharmat, gabonarozsda, helmintospóriumos és szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	0,6	250-400
őszai káposztarepce	plenodómuszos és alternáriás betegségek, fehér- és szürkepenész, fagykár csökkentés, oldalág elágazás serkentése	0,3-0,6	250-400
szőlő	lisztharmat, szürkerothadás	0,25	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	2	21	virágzás
őszi káposztarepce	2	14	virágzás vége
szőlő	3	14	zsendülés

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a védekezés általában több betegség ellen irányul, ezért a kezelést megelőző jelleggel célszerű elvégezni, azaz szárbaindulás kezdetén, továbbá a kalászhányás végén-virágzás idején végzett egy-egy permetezéssel.

Őszi káposztarepceben 2 alkalommal - 4-6 leveles állapotban őszel, illetve szárbainduláskor tavasszal - 300-500 l/ha permetlé mennyiséget kijuttatva célszerű védekezni.

Erősebb fertőzésre és túlfejlődésre hajlamosító körülmények között (hosszú, meleg, csapadékos őszi időjárás, nitrogénbőség) és érzékeny fajta/hibrid esetén a magasabb dózis alkalmazása javasolt.

A készítmény őszi kezelés esetén alkalmas a káposztarepce gyökérnyak vastagságának növelésére, a szárbaindulás késleltetésére, ezáltal a repce kifagyásának csökkentésére.

Tavaszi kezelés esetén csökkenti a növénymagasságot és a megdőlést, növeli a szárszilárdságot, serkenti az oldalhajtások képződését.

Szőlőben lisztharmat ellen, preventív jelleggel, a virágzástól kezdve ajánlott védekezni. A védekezést a fertőzés fennállásáig célszerű folytatni. Egy tenyészidőszakban csak 3 alkalommal használható, a további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani. Szürkerothadás ellen járványveszélyes időszakban más, a betegség ellen hatásos gombaölő szerrel kombináltan célszerű kijuttatni.

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):	5000 mg/kg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes	OKTVF
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	OKTVF
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság

R-mondatok:

R 63	A születendő gyermeket károsíthatja	OTH
R 51/53	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 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni	OTH
S 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak 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-es nem kezelt puffer zóna alkalmazása szükséges szőlőben; 10 m-es nem kezelt puffer zóna alkalmazása szükséges gabonafélékben és repcében.	OKTVF

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (OTH előírásai):

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé	35
őszi káposztarepce	56
szőlő	14

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

5.3.1.1. *előkészítőknek:* Vegyi anyag (permet) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* 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.

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 mérgezés esetén: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés**5.3.3. Ellenanyag:** specifikus antidótuma nincs**5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)**

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható. Nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

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

6.1. a kiszáradás tömege: 1 liter, 5 liter

6.2. a csomagolóanyag anyaga: FHDP

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 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 4.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete (APC) nevében: Dr. Selmeczi József
2. Országos Tisztifőorvosi Hivatal
3. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
4. Irattár (124/2011.)



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:** 04.2/4860-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Toledo
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2020. augusztus 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Rotam Agrochemicals Europe Ltd.
 1st Floor, Camrascan House Minerva Business Park,
 Peterborough PE2 6QR, Egyesült Királyság
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** APC Ltd.
 29 avenue du Tourail Coustellet 8458 Oppède,
 Franciaország

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer és a hatóanyag gyártója:** Rotam Group, Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd.
 No. 88 Rotam Rd., ETDZ, Kunshan, Jiangsu Province, Kína
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC – szuszpenzió koncentrátum
- 2.4. növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC</i>	(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol
<i>név</i>	
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	430 g/l tebukonazol (39,3 m/m %)
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	tebukonazol: min. 970 g/kg, Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

tebukonazol (HPLC) 39.3 ± 2.0% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató adatok:

Meg kell feleljen az SC formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: sárga folyadék

Sűrűség: $\rho(20\text{ ° C})$ 1.094 g/cm³

pH (1%-os oldatban): 7.7

Viszkozitás: függ a rotor fordulattól:

0.1 (rpm) 864 mPas

3.0 (rpm) 193 mPas

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	gabonalisztharmat, gabonarozsda, helmintospóriumos és szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	0,6	250-400
őszi káposztarepce	plenodómuszos és alternáriás betegségek, fehér- és szürkepenész, fagykár csökkentés, oldalág elágazás serkentése	0,3-0,6	250-400
szőlő	lisztharmat, szürkerothadás	0,25	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	2	21	virágzás
őszi káposztarepce	2	14	virágzás vége
szőlő	3	14	zsendülés

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a védekezés általában több betegség ellen irányul, ezért a kezelést megelőző jelleggel célszerű elvégezni, azaz szárbaindulás kezdetén, továbbá a kalászhányás végén-virágzás idején végzett egy-egy permetezéssel.

Őszi káposztarepcében 2 alkalommal - 4-6 leveles állapotban ősszel, illetve szárbainduláskor tavasszal - 300-500 l/ha permetlémmennyiséget kijuttatva célszerű védekezni.

Erősebb fertőzésre és túlfejlődésre hajlamosító körülmények között (hosszú, meleg, csapadékos őszi időjárás, nitrogénbőség) és érzékeny fajta/hibrid esetén a magasabb dózis alkalmazása javasolt.

A készítmény őszi kezelés esetén alkalmas a káposztarepce gyökérnyak vastagságának növelésére, a szárbaindulás késleltetésére, ezáltal a repce kifagyásának csökkentésére.

Tavaszi kezelés esetén csökkenti a növénymagasságot és a megdőlést, növeli a szárszilárdságot, serkenti az oldalhajtások képződését.

Szőlőben lisztharmat ellen, preventív jelleggel, a virágzástól kezdve ajánlott védekezni. A védekezést a fertőzés fennállásáig célszerű folytatni. Egy tenyészidőszakban csak 3 alkalommal használható, a további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani. Szürkerothadás ellen járványveszélyes időszakban más, a betegség ellen hatásos gombaölő szerrel kombináltan célszerű kijuttatni.

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

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



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	5000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 63	A születendő gyermeket károsíthatja
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 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak 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-es nem kezelt puffer zóna alkalmazása szükséges szőlőben; 10 m-es nem kezelt puffer zóna alkalmazása szükséges gabonafélékben és repcében.

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé	35
őszi káposztarepce	56
szőlő	14

5.3. munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: Vegyi anyag (permet) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

5.3.1.2. kijuttatóknak: 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.

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 mérgezés esetén: 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. Nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

6.1. a készrelés tömege: 1 liter, 5 liter

6.2. a csomagolószer anyaga: FHDP

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: I

Budapest, 2011. július 4.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.