

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: 04.2/6430-1/2011

OLDALAK SZÁMA: 6

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

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

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Magnello gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Magnello 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: | 04.2/6430-1/2011 MgSzH |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Magnello |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2020. augusztus 31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc |
| 1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője: | Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| 2.1. növényvédő szer gyártója: | Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc |
| 2.2. hatóanyag gyártója | |
| <i>difenokonazol</i> | Syngenta AG
Svájc |
| <i>tebukonazol</i> | Bayer CropScience AG
Németország |
| 2.3. növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszert |
| 2.4. növényvédő szer formulációja: | EC, emulzióképző koncentrátum |

2.5. növényvédő szer összetétele:**2.5.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	difenokonazol
<i>CAS szám</i>	119446-68-3
<i>IUPAC név</i>	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-klórfenil éter
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	100 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta – difenokonazol Annex II. dokumentáció

2.5.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer - Tebukonazol Annex II. dokumentáció

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

difenokonazol (HPLC)	9,93 ± 1 %(m/m)
tebukonazol (GC/FID)	24,2 ± 1,5 %(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

3.3. Tájékoztató jellegű adatok

sárga folyékony anyag (emulzió)
 pH (1%-os oldat): 6,0
 relatív sűrűség (20°C): 1,008
 viszkozitás (20°C): 71,6 mPa.s
 felületi feszültség (20°C): 31,5 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges	
		szer (l/ha)	víz (l/ha) mennyiség
őszi búza	levél- és kalászbetegségek	1,0	250-400
repcé	fagykár csökkentés, oldalhajtások képződésének fokozása alternáriás szár- és becőfoltosság, fómás levélfoltosság, fehérpenészes szárrothadás, fómás szárrákfoltosság	0,8	300-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
őszi búza	1	-	virágzás vége BBCH69
repcé	2	90	sárgabimbós állapot BBCH 59

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában a készítménnyel gombabetegségek ellen évente 1 alkalommal (2 nóduszos állapotban, vagy kalászhányás végén, virágzás elején) célszerű védekezni. A további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell elvégezni.

Repcében gombabetegségek ellen 2 alkalommal: 4-6 leveles állapotban ősszel (fagykár mérséklésére is), illetve tavasszal szárba-indulástól legkésőbb a sárgabimbós állapotig (az oldalhajtások képződésének fokozására is) 300-400 l/ha permetlé mennyiséggel kijuttatva célszerű védekezni.

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:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	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 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 Megfelelő védőruházatot és 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5m** 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)
őszi búza	35 nap
repce	56 nap

* Címken nem feltüntetendő adat

5.3. munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

A munkavégzés előtt, alatt és után alkoholt fogyasztani nem szabad.

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: **Védőkesztyű**

kijuttatóknak: **Védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli**

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: 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!
(219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

6.1. a kiszerezés térfogata/tömege: **1 l, 5 l, 20 l**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **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 (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

Az ügyfél hazai képviselője 2010. február 15. napján benyújtott kérelmében a **Magnello gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. és 3. számú melléklete szerinti adatokat.*

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az engedély kiadásának a R-ben meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedély érvényességi idejéről az R. 5. § (10) bekezdése alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása *a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A részének 5. pontja alapján történt.*

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, *a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait* szükséges alkalmazni.

Az Engedélyező hatóság *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-72. §-a, az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 37. § (1) bekezdés c.) pontja* valamint a R. 7. § és a 15-17. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címketerv bírálata a R. 30. §-a alapján történt.

Az engedélyező hatóság hatáskörét és illetékességét az Éltv.) 37. § (1) bekezdés c.) pontjára, a R. 3. §-ára, valamint a *Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalról szóló 327/2010. (XII.27.) Korm. Rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § c) pontjában és 8. § (1) bekezdésére alapítva állapította meg.*

A bírósági felülvizsgálat lehetőségét az Éltv. 39. § (4) bekezdés d) pontjára figyelemmel a Ket. 109. § (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2011. szeptember 14.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából:


 Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(164/2011.)



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:** 04.2/6430-1/2011 MgSzH
1.2. növényvédő szer neve: Magnello
1.3. engedélyokirat érvényessége: 2020. augusztus 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc
1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője: Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc
- 2.2. hatóanyag gyártója**
- | | |
|----------------------|--|
| difenokonazol | Syngenta AG
Svájc |
| tebukonazol | Bayer CropScience AG
Németország |
- 2.3. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
2.4. növényvédő szer formulációja: EC, emulzióképző koncentrátum

2.5. növényvédő szer összetétele:

2.5.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	difenokonazol
<i>CAS szám</i>	119446-68-3
<i>IUPAC név</i>	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-klórphenil éter
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	100 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta – difenokonazol Annex II. dokumentáció

2.5.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer - Tebukonazol Annex II. dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

difenokonazol (HPLC)	9,93 ± 1 % (m/m)
tebukonazol (GC/FID)	24,2 ± 1,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

3.3. Tájékoztató jellegű adatok

sárga folyékony anyag (emulzió)
pH (1%-os oldat): 6,0
relatív sűrűség (20°C): 1,008
viszkozitás (20°C): 71,6 mPa.s
felületi feszültség (20°C): 31,5 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
<i>mennyiség</i>			
őszi búza	levél- és kalászbetegségek	1,0	250-400
repcé	fagykár csökkentés, oldalhajtások képződésének fokozása alternáriás szár- és becőfoltosság, fómás levélfoltosság, fehérpenészes szárrothadás, fómás szárrákfoltosság	0,8	300-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
őszi búza	1	-	virágzás vége BBCH69
repcé	2	90	sárgabimbós állapot BBCH 59

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában a készítménnyel gombabetegségek ellen évente 1 alkalommal (2 nóduszos állapotban, vagy kalászhányás végén, virágzás elején) célszerű védekezni. A további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell elvégezni.

Repcében gombabetegségek ellen 2 alkalommal: 4-6 leveles állapotban ősszel (fagykár mérséklésére is), illetve illetve tavasszal szárba-indulástól legkésőbb a sárgabimbós állapotig (az oldalhajtások képződésének fokozására is) 300-400 l/ha permetlémmennyiséggel kijuttatva célszerű védekezni.

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:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	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 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	Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címkén 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5m** 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)
őszi búza	35 nap
repce	56 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A munkavégzés előtt, alatt és után alkoholt fogyasztani nem szabad.

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknél: **Védőkesztyű**

kijuttatóknál: **Védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli**

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 antitóduma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

6. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:

6.1. a kiszérés térfogata/tömege: **1 l, 5 l, 20 l**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE**


7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: II

Budapest, 2011. szeptember 14.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából:


Jordán László
igazgató

