



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény- és Talajvédelmi Igazgatóság
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

Előadó: dr. Kelemen Mária
Határozatszám: 02.5/10948-1/2010
Oldalak száma: 21
**Melléklet: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

**TÁRGY: Amistar Opti 480 SC gombaölő
permetezőszert forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása**

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 41) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Amistar Opti 480 SC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Amistar Opti 480 SC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-162/2006. számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/6669/2/2008. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 02.5/10948-1/2010 MgSzhK |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Amistar Opti 480 SC |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2016. február 28. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Syngenta Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 41. |

2. A növényvédő szer adatai:**2.1. növényvédő szer gyártója:**

Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc

2.1.1. hatóanyagok gyártója:**azoxistrobin**

Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc

klórtalonil

Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc

2.2. növényvédő szer rendeltetése:

gombaölő permetezőszer

2.3. növényvédő szer formulációja:

SC – szuszpenzió koncentrátum

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag 1**

<i>ISO név</i>	Azoxistrobin
<i>CAS szám</i>	131860-33-8
<i>IUPAC név</i>	<i>metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	80 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta Anex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag 2

<i>ISO név</i>	Klórtalonil
<i>CAS szám</i>	1897-45-6
<i>IUPAC név</i>	<i>tetraklór-izoftalonitril</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	400 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta Anex II dokumentáció

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

3.1.1. Azoxistrobin (GC) 6,56 ± 0,66 % (m/m)

3.1.2. Klórtalonil (GC) 32,8 ± 1,6 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok :

Meg kell felelnie az SC formuláció „FAO” követelményeinek

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

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
kalászosok: búza, árpa, tritikále, rozs, zab	levél- és kalászbetegségek	1,5-2,5	250-400
kabakosok: uborka, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye, tökfélék	peronoszpóra, lisztharmit, fenésedés, didimellás és kladosporiumos betegség, szürkepenész	1,5-2,5	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális száma</u>	két kezelés közt <u>eltelt minimális időtartam</u>	az utolsó kezelés <u>időpontja</u>
kalászosok	2	10	virágzás
kabakosok	3	7	érés

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a védekezést a fertőzési helyzettől függően egy, vagy két alkalommal javasolt elvégezni. A korai betegségek ellen már a szárbaindulás kezdetén célszerű a készítmény használata. A második védekezést a kalászhányás végén - virágzás elején szükséges elvégezni a különböző levél- és kalászbetegségek ellen.

Kabakosokban a készítményt a fertőzés észlelésétől célszerű kijuttatni 7-14 napos időközökkel, 400-800 l/ha vízmennyiséggel.

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):	3045 mg/kg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes	OKTVF
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	OKTVF
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság

R-mondatok:

R 20	Belélegezve ártalmas	OTH
R 37	Izgatja a légutakat	OTH
R 40	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított	OTH
R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat	OTH
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)	OTH
R 50/53	Nagyon 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 23	A keletkező permetet nem szabad belélegezni	OTH
S 24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást	OTH
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni	OTH
S 45	Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni	OTH
S 60	Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani	OTH
S 61	Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap	OTH

különleges S-mondatok:

SP 1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!	Engedélyező hatóság
SPo 2		OTH

H
a
s
z
n
á
l
a
t
u
t
á
n
m
i
n
d

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet

OKTVF

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Búza, árpa, tritikálé, zab, rozs	42
Uborka, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye, tökfélék	3

5.3. munkaegészségügyi óvőrendszabályok: (OTH előírásai)

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg, védőlábbeli. A permet belégzésének megelőzésére FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc

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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni, nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

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

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 20 liter

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: HDPE

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 annak kézbesítésétől számított 15 napon belül a **Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztériumhoz** címzett (1860 Budapest 55, Pf.:1.), de az Engedélyező hatósághoz benyújtott fellebbezésnek van helye. A fellebbezés illetéke 5.000 forint. A fellebbezés elektronikus úton történő benyújtására nincs lehetőség.

INDOKOLÁS

A Határozat Indokolás része nem nyilvános!

Budapest, 2010. augusztus 25.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője - Syngenta Kft.
2. Országos Tisztifőorvosi Hivatal
3. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
4. Irattár

(188/2009.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ
Növény és Talajvédelmi 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:** 02.5/10948-1/2010 MgSzHK
- 1.2. növényvédő szer neve:** Amistar Opti 480 SC
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2016. február 28.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 41.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc
- 2.1.1. hatóanyagok gyártója:**
- | | |
|---------------------|---|
| azoxistrobin | Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc |
| klórtalonil | Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc |
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC – szuszpenzió koncentrátum
- 2.4. növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag (1)**
- | | |
|---|---|
| <i>ISO név</i> | Azoxistrobin |
| <i>CAS szám</i> | 131860-33-8 |
| <i>IUPAC név</i> | metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 80 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | Syngenta Anex II dokumentáció |

2.4.2. hatóanyag (2)

<i>ISO név</i>	Klórtalonil
<i>CAS szám</i>	1897-45-6
<i>IUPAC név</i>	<i>tetraklór-izoftalonitril</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	400 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta Anex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. Azoxistrobin (GC) **6,56 ± 0,66 % (m/m)**3.1.2. Klórtalonil (GC) **32,8 ± 1,6 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok : Meg kell felelnie az SC formuláció „FAO” követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
kalászosok: búza, árpa, tritikále, rozs, zab	levél- és kalászbetegségek	1,5-2,5	250-400
kabakosok: uborka, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye, tökfélék	peronoszpóra, lisztharmat, fenésedés, didimellás és kladospóriumos betegség, szürkepenész	1,5-2,5	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	2	10	<i>virágzás</i>
kabakosok	3	7	<i>érés</i>

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a védekezést a fertőzési helyzettől függően egy, vagy két alkalommal javasolt elvégezni. A korai betegségek ellen már a szárbaindulás kezdetén célszerű a készítmény használata. A második védekezést a kalászhányás végén - virágzás elején szükséges elvégezni a különböző levél- és kalászbetegségek ellen.

Kabakosokban a készítményt a fertőzés észlelésétől célszerű kijuttatni 7-14 napos időközökkel, 400-800 l/ha vízmennyiséggel.

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

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



ártalmatlan



környezeti veszély

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

3045 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 20 Belélegezve ártalmatlan
- R 37 Izgatja a légutakat
- R 40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
- R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat
- R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- 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 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni
- S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
- S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
- S 45 Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
- S 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani
- S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
- SPo 2** Használat után minden védőruháza tot ki kell mosni
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet

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, tritikálé, zab, rozs	42
Uborka, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye, tökfélék	3

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *előkészítőknek:* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg, védőlábbeli. A permet belégzésének megelőzésére FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc

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:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni, nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

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

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: I

Budapest, 2010. augusztus 25.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.