



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: 02.5/10570-1/2010
Oldalak száma: 30
**Melléklet: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Biosild Top gombaölő csávázószer
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sumi Agro Hungary Kft.** (1016 Budapest, Zsolt u. 4.) által képviselt **Nippon Soda Chemical Europe GmbH** (Königsallee 90 D-40212 Düsseldorf, Németország) ügyfélnek a **Biosild Top gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Biosild Top gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) **157-10/2009.** számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) **14/485/2/2010.** számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma: 02.5/10570-1/2010 MgSzHK

1.2. növényvédő szer neve: Biosild Top

1.3. engedélyokirat érvényessége: 2019. december 31.

1.4. engedélyokirat tulajdonosa: Sumi Agro Europe Ltd.

Vintner's Place
68 Upper Thames Street
EC4V 3BJ London
United Kingdom

1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Sumi Agro Hungary Kft.
1016 Budapest, Zsolt u. 4.

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

H-8182 Peremarton-gyártelep

2.1.1. hatóanyagok gyártója:**Tiofanát-metil****Nippon Soda Co., Ltd (Japán)****Tetrakonazol****ISAGRO S. p. A. (Olaszország)****2.2. növényvédő szer rendeltetése:****gombaölő csávázószer****2.3. növényvédő szer formulációja:****FS - szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára****2.4. növényvédő szer összetétele:****2.4.1. hatóanyag****ISO név tiofanát-metil****CAS szám 23564-05-8****IUPAC név dimetil 4,4'-(o-fenilén)bis(3-tioallofanát)****tiszta hatóanyag részaránya 350 g/l****technikai hatóanyag specifikációja Nippon tiofanát-metil Anex II dokumentációja****2.4.2. hatóanyag****ISO név tetrakonazol****CAS szám 112281-77-3****IUPAC név RS)-2-(2,4-diklorfenil)-3-(1-H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoretil éter****tiszta hatóanyag részaránya 20 g/l****technikai hatóanyag specifikációja Isagro tetrakonazol Anex II dokumentációja****3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)****3.1. hatóanyag tartalom****3.1.1. tiofanát-metil (HPLC) 30,4 ± 1,5 % (m/m)****3.1.2.. tetrakonazol (HPLC) 1,74 ± 0,26 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok :****Meg kell feleljen az FS formuláció FAO követelményeinek**

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

kultúra	károsító	szer (l/t) csávázólé (l/t)	
		mennyisége	
búza, árpa	csírákori betegségek	1,0	10-20

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt 10-20 l/t csávázólében, tökéletes borítást biztosítva kell felvinni a vetőmag felületére.

A csávázószerrel kezelt vetőmag 3 évenként egy alkalommal vethető ugyanarra a területre!

Kizárólag vetőmag csávázásra használható fel. A csávázott vetőmagot **étkezési, takarmányozási célra felhasználni**, valamint ilyen rendeltetésű termékkel **együtt tárolni tilos!**

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

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

>2000 mg/kg

OTH

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

mérsékelten veszélyes

OKTVF

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

OKTVF

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

Engedélyező
hatóság

R-mondatok:

R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)	OTH
R 68	Maradandó egészségkárosodást okozhat	OTH
R 52/53	Ártalmas 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 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 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni	OTH
S 61	Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni /Biztonsági adatlap	OKTVF

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 6	A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a talajfelszínen maradt csávázott magokat!	OKTVF
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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

A készítmény előírás szerű felhasználása esetén nem szükséges.

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

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

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

Rosszul szellőztethető zárt térben végzett csávázáskor – permetező munkaeszkővel történő kijuttatás esetén – a permet belégzésének megelőzésére előbbieket mellett 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. *elsősegélynyújtás, terápia:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés, lenyelés esetén hánytatni tilos!

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: 1, 5, 10, 20 literes kanna, 500, 600, 1000 literes tartály

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. július 19.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(168/2009.)



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:** 02.5/10570-1/2010 MgSzHK
- 1.2. növényvédő szer neve:** Biosild Top
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2019. december 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Sumi Agro Europe Ltd.
Vintner's Place, 68 Upper Thames Street,
EC4V 3BJ London, Egyesült Királyság
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Sumi Agro Hungary Kft.
1016 Budapest, Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Chemark Ltd.
8182 Peremarton-gyártelep
- 2.1.1. hatóanyagok gyártója:**
- | | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Tiofanát-metil | Nippon Soda Co., Ltd (Japán) |
| Tetrakonazol | ISAGRO S. p. A. (Olaszország) |
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő csávázószer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** FS - szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára
- 2.4. növényvédő szer összetétele:**

- 2.4.1. hatóanyag**
- | | |
|---|--|
| <i>ISO név</i> | tiofanát-metil |
| <i>CAS szám</i> | 23564-05-8 |
| <i>IUPAC név</i> | dimetil 4,4'-(o-fenilén)bis(3-tioallofanát) |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 350 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | Nippon tiofanát-metil Anex II dokumentációja |
- 2.4.2. hatóanyag**
- | | |
|---|---|
| <i>ISO név</i> | tetrakonazol |
| <i>CAS szám</i> | 112281-77-3 |
| <i>IUPAC név</i> | RS)-2-(2,4-diklorfenil)-3-(1-H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoretil éter |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 20 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | Isagro tetrakonazol Annex II dokumentációja |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. tiofanát-metil (HPLC) **30,4 ± 1,5 % (m/m)**3.1.2. tetrakonazol (HPLC) **1,74 ± 0,26 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok : Meg kell feleljen az *FS* formuláció FAO követelményeinek**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	szer (l/t) csávázólé (l/t) mennyisége	
		búza, árpa	csírákori betegségek

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt 10-20 l/t csávázólében, tökéletes borítást biztosítva kell felvinni a vetőmag felületére.

A csávázószerrel kezelt vetőmag 3 évenként egy alkalommal vethető ugyanarra a területre!

Kizárólag vetőmag csávázásra használható fel. A csávázott vetőmagot **étkezési, takarmányozási célra felhasználni**, valamint ilyen rendeltetésű termékkel **együtt tárolni tilos!**

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:****Xn****ártalmas**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): **>2000 mg/kg**

Vízi szervezetekre való veszélyesség: **mérsékelten veszélyes**

Méhekre való veszélyesség: **nem jelölésköteles**

Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**

R-mondatok:

- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 68 Maradandó egészségkárosodást okozhat
R 52/53 Ártalmas 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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
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 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 védőruházatot ki kell mosni !
SPe 6 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a talajfelszínen maradt csávázott magokat!
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

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

A készítmény előírás szerű felhasználása esetén nem szükséges.

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok: 5.3.1. egyéni védőfelszerelés

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

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli
Rosszul szellőztethető zárt térben végzett csávázáskor – permetező munkaeszközzel történő kijuttatás esetén – a permet belégzésének megelőzésére előbbieket mellett 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. *elsősegélynyújtás, terápia*: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés, lenyelés esetén hánytatni tilos!

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 készrelése, csomagolása:

6.1. a készrelés térfogata: 1, 5, 10, 20 literes kanna, 500, 600, 1000 literes tartály

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. július 19.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.