



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
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1314/3/2010
OLDALAK SZÁMA: 22
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: **Fantic M gombaölő permetezőszer**
forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ**, mint engedélyező hatóság a Dr. Selmeczi József (8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.) által képviselt **Isagro S.p.A.** (Via Caldera 21. 20153 Milan, Olaszország) ügyfélnek a **Fantic M gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ 02.5/1314/1/2010. számú határozatát bevonja, ezzel egyidejűleg az alábbiak szerint rendelkezik:

Az Engedélyező hatóság a **Fantic M gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, a benyújtott dokumentációk értékelése valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-7/2006 számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/5900/2/2007. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján, az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 02.5/1314/3/2010. MgSzHK |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Fantic M |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2013. április 30. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | Isagro S.p.A.
Via Caldera 21. 20153 Milan, Olaszország |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Dr. Selmeczi József
(8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.) |

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója: **Isagro S.p.A.,**
Via Caldera 21, 20153, Milan, Olaszország

2.1.1. hatóanyagok gyártója:

benalaxil-M **Isagro S.p.A.,** Olaszország

mankoceb **Dow AgroSciences,** Egyesült Államok

2.2. növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**

2.3. növényvédő szer formulációja: **WP - nedvesíthető por**

2.4. növényvédő szer összetétele: Isagro Fantic M AIII dokumentáció tartalmazza

2.4.1. hatóanyag *ISO név* **benalaxil-M**
CAS szám 71626-11-4
IUPAC név *metil N-(fenilacetyl)-N-(2,6-xilil)-D-alaninat*
tiszta hatóanyag részaránya **40 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja *Az engedélyes által 3969/1/2005 számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza*

2.4.2. hatóanyag *ISO név* **mankoceb**
CAS szám 8018-01-7
IUPAC név *(mangán+cink)-etilén-bisz (ditiokarbamát) (polimer)komplex cink sója*
tiszta hatóanyag részaránya **650 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja *Az engedélyes által 3969/1/2005 számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza*

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

benalaxil-M (HPLC/UV) **4,0 ± 0,4 % (m/m)**

mankoceb (HPLC/UV) **65,0 ± 2,5 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen a *WP* formuláció FAO követelményeinek

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

kultúra	károsító	Kijuttatáshoz/kezeléshez szükséges	
		szer l/ha	víz mennyisége l/ha
szőlő	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,0-2,5	800-1000
burgonya	burgonyavész, alternária	2,0-2,5	400-600
paradicsom (szabadföldi)	paradicsomvész alternária, szeptória	2,0-2,5	400-600
vöröshagyma	peronoszpóra	2,0-2,5	300-500

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
szőlő	3	10	zöld borsó bogyóméret
burgonya	3	7	gumófejlődés
paradicsom	3	7	bogyófejlődés
vöröshagyma	3	7	fejesedés kezdete

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben a szőlőperonoszpóra korai fertőzése ellen megelőző jelleggel előrejelzés ismeretében virágzás előtt, fővirágzásban és kötődéskor ajánlott védekezni. Az első kezelést általában 25-30 cm hajtásállapotban, a második és a harmadik kezelést pedig a fertőzési nyomástól függően 10-14 naponként célszerű elvégezni. Későbbi fűrtperonoszpóra elleni védekezésekhez más kontakt vagy felszívódó hatású készítményt kell alkalmazni. Egy vegetációs időszakban a szerrezisztencia elkerülése érdekében a készítmény legfeljebb 3 alkalommal használható terméskötődésig.

Burgonyában burgonyavész és alternáriás betegség ellen az első kezelést előrejelzés ismeretében a sorzáródáskor kell elkezdni és a fertőzési nyomás ismertetében 1-2 alkalommal, 7-14 napos intervallumban kell megismételni. Járványveszélyes időszakban 7, közepes fertőzési helyzet mellett 10 napos-, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló javasolt. Alternáriás betegség ellen az első védekezések a virágzást követően az első kezdeti tünetek megjelenésekor javasolhatók. Egy vegetációs időszakban a készítmény a szerrezisztencia elkerülése érdekében legfeljebb 3 alkalommal használható fel.

Szabadföldi paradicsomban paradicsomvész, szeptória ellen előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, vagy legkésőbb a kezdeti fertőzési tünetek megjelenésekor szükséges védekezni. Járványveszélyes és öntözött körülmények mellett 7, közepes fertőzésnél 10 napos-, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló ajánlott. Egy vegetációs időszakban a készítmény a szerrezisztencia elkerülése érdekében legfeljebb 3 alkalommal használható fel.

Vöröshagymában hagymaperonoszpóra ellen a védekezést előrejelzés alapján, preventíven kell elkezdni, és a kezelést a fertőzési viszonyoktól függően 7-14 naponként 2-3 alkalommal ismételve célszerű folytatni. A kijuttatás során a kultúrában nedvesítőszer használata javasolt.

Az egyes kultúrákban történő növényvédelmi kezeléseknél a permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, a művelésmódtól függően és az alkalmazott növényvédelmi gép típusa szerint kell megválasztani.

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: (az Engedélyező hatóság és a szakhatóságok Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban: OTH) és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF) előírásai)

előíró hatóság

Xi



irritatív

OTH

N



környezeti veszély

OKTVF

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 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 37	Izgatja a légutakat	OTH
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat	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 22	Az anyag porát 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 rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni	OTH
S 29/35	Csatornába engedni nem szabad. Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell	OKTVF
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 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlő és paradicsom esetében 20 m, burgonya, vöröshagyma esetén 10 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:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő	42
burgonya	14
paradicsom	14

vöröshagyma	28
-------------	----

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok: (OTH előírásai)

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *előkészítőknak:* porok áthatolása ellen védő (3. típusú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, FFP3D részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha (3. típusú), növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. Zárt térben (fóliaházban, üvegházban) végzett permetezéskor – fentiek mellett – FFP3D 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:

Ditiokarbamát mérgezés, tüneti megfigyelő kezelés. Alkohol fogyasztása tilos!

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs.

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni.

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

6.1. a kiszérés térfogata/tömege: 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: 1 kg papírdoboz 5 kg, 10 kg és 20 kg papírzsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága: (az Engedélyező hatóság előírásai)

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

8. Forgalmazási kategória: II

(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 / 9 918,28 EURO, amelyet az ügyfél a DN-337/2005 számú számla alapján 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. június 1.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(97/2010)

2.4.2. hatóanyag	ISO név	mankoceb
	CAS szám	8018-01-7
	IUPAC név	(mangán+cink)-etilén-bisz ditiokarbamát)(polimer)
	tiszta hatóanyag részaránya	650 g/kg
	technikai hatóanyag specifikációja	Az engedélyes által 3969/1/2005 számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

benalaxil-M (HPLC/UV)	4,0 ± 0,4 %(m/m)
mankoceb (HPLC/UV)	65,0 ± 2,5 %(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen a WP formuláció FAO követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	Kijuttatáshoz/kezeléshez szükséges	
		szer l/ha	víz l/ha
szőlő	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,0-2,5	800-1000
burgonya	burgonyavész, alternária	2,0-2,5	400-600
paradicsom (szabadföldi)	paradicsomvész alternária, szeptória	2,0-2,5	400-600
vöröshagyma	peronoszpóra	2,0-2,5	300-500

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
szőlő	3	10	zöld borsó bogyóméret
burgonya	3	7	gumófejlődés
paradicsom	3	7	bogyófejlődés
vöröshagyma	3	7	fejesedés kezdetéig

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben a szőlőperonoszpóra korai fertőzése ellen megelőző jelleggel előrejelzés ismeretében virágzás előtt, fővirágzásban és kötődéskor ajánlott védekezni. Az első kezelést általában 25-30 cm hajtásállapotban, a második és a harmadik kezelést pedig a fertőzési nyomástól függően 10-14 naponként célszerű elvégezni. Későbbi fürtperonoszpóra elleni védekezésekhez más kontakt vagy felszívódó hatású készítményt kell alkalmazni. Egy vegetációs időszakban a szerreisztencia elkerülése érdekében a készítmény legfeljebb 3 alkalommal használható terméskötődésig.

Burgonyában burgonyavész és alternáriás betegség ellen az első kezelést előrejelzés ismeretében a sorzáródáskor kell elkezdni és a fertőzési nyomás ismertetében 1-2 alkalommal, 7-14 napos intervallumban kell megismételni. Járványveszélyes időszakban 7, közepes fertőzési helyzet mellett 10 napos-, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló javasolt. Alternáriás betegség ellen az első védekezések a virágzást követően az első kezdeti tünetek megjelenésekor javasolhatók. Egy vegetációs időszakban a készítmény a szerreisztencia elkerülése érdekében legfeljebb 3 alkalommal használható fel.

Szabadföldi paradicsomban paradicsomvész, szeptória ellen előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, vagy legkésőbb a kezdeti fertőzési tünetek megjelenésekor szükséges védekezni. Járványveszélyes és öntözött körülmények mellett 7, közepes fertőzésnél 10 napos-, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló ajánlott. Egy vegetációs időszakban a készítmény a szerreisztencia elkerülése érdekében legfeljebb 3 alkalommal használható fel.

Vöröshagymában hagymaperonoszpóra ellen a védekezést előrejelzés alapján, preventíven kell elkezdni, és a kezelést a fertőzési viszonyoktól függően 7-14 naponként 2-3 alkalommal ismételve célszerű folytatni. A kijuttatás során a kultúrában nedvesítőszer használata javasolt. Az egyes kultúrákban történő növényvédelmi kezeléseknél a permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, a művelésmódtól függően és az alkalmazott növényvédelmi gép típusa szerint kell megválasztani.

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:



irritatív



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 37** Izgatja a légutakat
- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat
- 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 22** Az anyag porát 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 rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
- S 29/35** Csatornába engedni nem szabad. Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlő és paradicsom esetében 20 m, burgonya, vöröshagyma esetén 10 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:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő	42
burgonya	14
paradicsom	14
vöröshagyma,	28

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknél: porok áthatolása ellen védő (3. típusú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, FFP3D részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha (3. típusú), növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. Zárt térben (fóliaházban, üvegházban) végzett permetezéskor – fentiek mellett – FFP3D 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:

Ditiokarbamát mérgezés, tüneti megfigyelő kezelés. Alkohol fogyasztása tilos!

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni.

6. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:

6.1. a kiszérelés térfogata/tömege: 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: 1 kg papírdoboz 5 kg, 10 kg és 20 kg papírzsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: II

Budapest, 2010. június 1.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.