



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: 02.5/729/1/2010
OLDALAK SZÁMA: 8
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: **GALBEN 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 **FMC Chemical sprl (Belgium)** ügyfélnek a **Galben M gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az Engedélyező hatóság a **Galben M gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, a benyújtott dokumentációk értékelése valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-78/2006 számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/4252/3/2007. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján, az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 02.5/729/1/2010. MgSzHK
- 1.2. növényvédő szer neve:** Galben M
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2015. február 28. Amennyiben a készítmény nemzeti felülvizsgálata során megállapításra kerülő határidő eltér a fentiekben meghatározott érvényességi időtől, úgy az engedély a készítmény felülvizsgálata során megállapításra kerülő időpontig érvényes.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** FMC Chemical sprl, Boulevard de la Plaine 9, 1050 Brussels, Belgium
- 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:**
- | | |
|------------------|---|
| <i>benalaxil</i> | Isagro S.p.A.,
Via Caldera 21, 20153, Milan, Olaszország |
| <i>mankoceb</i> | Dow AgroSciences, Egyesült Államok |
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer

2.3. növényvédő szer formulációja: WP - nedvesíthető por

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	ISO név	benalaxil
	CAS szám	71626-11-4
	IUPAC név	<i>metil N-(fenilacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninat</i>
	tiszta hatóanyag részaránya	80 g/kg
	technikai hatóanyag specifikációja	Az engedélyes által 2183/1/2006 számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.
2.4.2. hatóanyag	ISO név	mankoceb
	CAS szám	8018-01-7
	IUPAC név	<i>(mangán+cink)-etilén-bisz (ditiokarbamát) (polimer)</i>
	tiszta hatóanyag részaránya	650 g/kg
	technikai hatóanyag specifikációja	Az engedélyes által 2183/1/2006 számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

benalaxil (GC) 8,0 ± 2,0 %(m/m)

mankoceb (titrálás) 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 /ha	víz /ha
szőlő	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,0-2,5	800-1000
burgonya	burgonyavész, alternária	2,5-3,0	400-600
paradicsom (szabadföldi)	paradicsomvész alternária, szeptória	2,5-3,0	400-600
vöröshagyma	peronoszpóra	2,5-3,0	300-500
dísznövények, rózsa	fitoftóra , peronoszpóra,	2,0-3,0 (0,4-0,6 %)	400-600

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	7	zöld borsó bogyóméret
burgonya	3	7	gumófejlődés
paradicsom	3	7	bogyófejlődés
hagyma	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 7-14 naponként célszerű elvégezni. Későbbi fűtperonoszpóra 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 ismertében 1-2 alkalommal, 7-14 napos intervallumban kell megismételni. Járványveszélyes időszakban 7 napos-, 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 javasolhatóak. Egy vegetációs időszakban a készítmény a szerrezisztencia elkerülése érdekében legfeljebb 3 alkalommal használható fel.

Szabadszabadi paradicsomban paradicsomvész, szeptória ellen előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, vagy legkésőbb a kezdeti fertőzési tünetek megjelenésekor szükséges védekezni. Járványveszélyes és öntözött körülmények mellett 7 napos-, 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.

Dísznövényekben fitoftóra és tópusztulás és *hajtatott rózsában* peronoszpóras betegség elleni védekezések a kezdeti tüneteket követően 1-2 alkalommal lehetnek indokoltak 10-14 napos permetezési forduló betartásával.

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:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	4700 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, szántóföldi növények esetén 10 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **3** 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. előkészítőknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. Rosszul szellőztethető zárt térben végzett felhasználás esetén végzett permetezéskor – fentiek 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:

Ditiokarbamát mérgezés, tüneti megfigyelő kezelés. Tilos alkoholt fogyasztani a munka megkezdése előtt, ill. befejezése után 8 órával

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés térfogata/tömege: 5 kg, 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: papír zsák

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 9 715,91 EURO, amelyet az ügyfél a DN-235/2006 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. április 29.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(43/2010)



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:** 02.5/729/1/2010. MgSzhK
- 1.2. növényvédő szer neve:** Galben M
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2015. február 28. Amennyiben a készítmény nemzeti felülvizsgálata során megállapításra kerülő határidő eltér a fentiekben meghatározott érvényességi időtől, úgy az engedély a készítmény felülvizsgálata során megállapításra kerülő időpontig érvényes.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** FMC Chemical sprl, Boulevard de la Plaine 9, 1050 Brussels, Belgium
- 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:**
- | | |
|------------------|---|
| <i>benalaxil</i> | Isagro S.p.A.,
Via Caldera 21, 20153, Milan, Olaszország |
| <i>mankoceb</i> | Dow AgroSciences, Egyesült Államok |
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** WP - nedvesíthető por

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	ISO név	benalaxil
	CAS szám	71626-11-4
	IUPAC név	<i>metil N-(fenilacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninat</i>
	tiszta hatóanyag részaránya	80 g/kg
	technikai hatóanyag specifikációja	Az engedélyes által 2183/1/2006 számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.
2.4.2. hatóanyag	ISO név	mankoceb
	CAS szám	8018-01-7
	IUPAC név	<i>(mangán+cink)-etilén-bisz (ditiokarbamát) (polimer)</i>
	tiszta hatóanyag részaránya	650 g/kg
	technikai hatóanyag specifikációja	Az engedélyes által 2183/1/2006 számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

benalaxil (GC)	8,0 ± 2,0 %(m/m)
mankoceb (titrálás)	65,0 ± 2,5 %(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a WP formuláció FAO követelményeinek

5. **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	2,5-3,0	400-600
paradicsom (szabadföldi)	paradicsomvész alternária, szeptória	2,5-3,0	400-600
vöröshagyma	peronoszpóra	2,5-3,0	300-500
dísznövények, rózsa	fitoftóra, peronoszpóra,	2,0-3,0 (0,4-0,6 %)	400-600

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	7	zöld borsó bogyóméret
burgonya	3	7	gumófejlődés
paradicsom	3	7	bogyófejlődés
hagyma	3	7	fejesevés kezdetéig
dísznövények	3	7	virágzás

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 7-14 naponként célszerű elvégezni. Későbbi fűtperonoszpóra 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 ismertében 1-2 alkalommal, 7-14 napos intervallumban kell megismételni. Járványveszélyes időszakban 7 napos-, 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 javasolhatóak. 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 napos-, 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.

Dísznövényekben fitoftóras tőpusztulás és *hajtatott rózsában* peronoszpóras betegség elleni védekezések a kezdeti tüneteket követően 1-2 alkalommal lehetnek indokoltak 10-14 napos permetezési forduló betartásával.

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:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	4700 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, szántóföldi növények esetén 10 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **3** 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. növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) előkészítőknek: védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. Rosszul szellőztethető zárt térben végzett felhasználás esetén végzett permetezéskor – fentiek 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:

Ditiokarbamát mérgezés, tüneti megfigyelő kezelés. Tilos alkoholt fogyasztani a munka megkezdése előtt, ill. befejezése után 8 órával

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs.

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés térfogata/tömege: 5 kg, 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: papír zsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: II

Budapest, 2010. április 29.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.