



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: Janka Adél
HATÁROZATSZÁM: **04.2/2887-1/2012.**
OLDALAK SZÁMA: 7 oldal
MELLÉKLET: 1 (5 oldal)

TÁRGY: **Galben M gombaölő
permetezőszer** forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének felülvizsgálata

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Selmeczi József** (8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.) által képviselt **FMC Chemical sprl** (Boulevard de la Plaine 9/3, B-1050, Brüsszel, Belgium) ügyfél kérelmére indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Galben M gombaölő permetezőszer** 02.5/729/1/2010. MgSzHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az e határozat mellékletét képező, 04.2/2887-1/2012. NÉBIH számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 04.2/2887-1/2012. NÉBIH |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Galben M |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2022. július 31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | FMC Chemical sprl
Boulevard de la Plaine 9/3, B-1050, Brüsszel,
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: | FMC Chemical sprl
(Belgium) |
| 2.1.1. mankozeb gyártója: | Dow Agrosciences
Bachtobelstrasse
8810 Horgen
Svájc |
| | Indofil Industries Limited
Kalpataru Square, 4th Floor,
Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road
400059 Andheri (East), Mumbai, India |

2.1.2. <i>benalaxil gyártója:</i>	FMC Chemical sprl (Belgium)
2.2. <i>növényvédő szer rendeltetése:</i>	gombaölő permetezőszer
2.3. <i>növényvédő szer formulációja:</i>	nedvesíthető por (WP)
2.4. <i>növényvédő szer összetétele:</i>	
2.4.1. <i>hatóanyag (1)</i>	mankozeb
<i>ISO név</i>	8018-01-7
<i>CAS szám</i>	Mangán etilénbisz (ditiokarbamát) (polimer) komplex cinksóval
<i>IUPAC név</i>	650 g/kg
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	Dow Agrosiences és Indofil mankozeb Annex II dokumentáció tartalmazza
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	
2.4.2. <i>hatóanyag (2)</i>	benalaxil
<i>ISO név</i>	71626-11-4
<i>CAS szám</i>	metil-N-fenil-acetil-N-2,6- xilil-DL-alaninát
<i>IUPAC név</i>	80 g/kg
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	FMC Chemical sprl benalaxil Annex II dokumentáció tartalmazza
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. *hatóanyag tartalom*

3.1.1. **Mankozeb** (CIPAC 34/3/M/6.3) 65% (m/m) ± 25 g/kg

3.1.2. **Benalaxil** (HRGC-FID) 8% ± 0,8% (m/m)

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:*

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: sárgás színű, enyhe, jellegzetes szagú
szilárd anyag (por)
pH (1%-os oldat): 7,3
térfogatsűrűség (ömlesztett):0,427g/ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
paradicsom	paradicsomvész, alternária, szeptória	3	7	2,5	400-800	teljes érés BBCH89
burgonya	burgonyavész, alternária	3	7	2,5	400-600	levélsárgulás kezdet BBCH91
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	peronoszpóra	3	7	2,5	300-500	levélszáradás BBCH49

Előírt növényvédelmi technológia:

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, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló ajánlott.

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, közepes fertőzési helyzet mellett 10, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló javasolt. Alternáriás betegség ellen az első védekezések a virágzást követően az első kezdeti tünetek megjelenésekor javasolhatóak.



Vörös-, fok- és mogyoróhagymában hagymaperonoszpóra ellen a védekezést előrejelzés alapján, preventíven kell elkezdni, és a kezelést a fertőzési viszonyoktól függően 7-14 naponként 1-2 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

Veszélyjel:	Xn 	N 
	ártalmatlan	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg	
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes	
Méhveszélyesség:	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 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszán tartó károsodást okozhat
- R 63** A születendő gyermeket károsíthatja

S-mondatok:

- S 2** Gyermek 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 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- 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 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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
paradicsom	3
burgonya	7
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	14

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítménnyel történő munkavégzés során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű, védőruházat, szem-/arcvédő

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruházat, szem-/arcvédő,
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezés esetén 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 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: Ditiokarbamát mérgezés, tüneti-megfigyelő kezelés. Alkohol fogyasztása tilos!

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.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés tömege: 5 kg, 20 kg

6.2. a csomagolószer anyaga: papírzsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória:**II.**

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A jelenlegi termékcímkékkal a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb 2012. december 31-ig forgalmazhatók.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 2.500.000 Ft, amit az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) az engedélyező hatóságnál a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2012. július 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

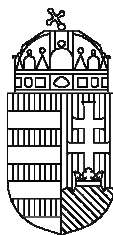
Jordán László
igazgató

P.H.

(127/2012.)

Kapja:

1. ügyfél hazai képviselete
2. irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

<i>1.1. engedélyokirat száma:</i>	04.2/2887-1/2012. NÉBIH
<i>1.2. növényvédő szer neve:</i>	Galben M
<i>1.3. engedélyokirat érvényessége:</i>	2022. július 31.
<i>1.4. engedélyokirat tulajdonosa:</i>	FMC Chemical sprl Boulevard de la Plaine 9/3, B-1050, Brüsszel, Belgium
<i>1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</i>	Dr. Selmeczi József 8900, Zalaegerszeg Baross G. u. 69.

2. A növényvédő szer adatai:

<i>2.1. növényvédő szer gyártója:</i>	FMC Chemical sprl (Belgium)
<i>2.1.1. mankozeb gyártója:</i>	Dow Agrosciences Bachtobelstrasse 8810 Horgen Svájc
	Indofil Industries Limited Kalpataru Square, 4th Floor, Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road 400059 Andheri (East), Mumbai, India
<i>2.1.2. benalaxil gyártója:</i>	FMC Chemical sprl (Belgium)
<i>2.2. növényvédő szer rendeltetése:</i>	gombaölő permetezőszer
<i>2.3. növényvédő szer formulációja:</i>	nedvesíthető por (WP)

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag (1)	ISO név	mankozeb
	CAS szám	8018-01-7
	IUPAC név	Mangán etilénbisz (ditiokarbamát) (polimer) komplex cinksóval
	tiszta hatóanyag részaránya	650 g/kg
	technikai hatóanyag specifikációja	Dow Agrosiences és Indofil mankozeb Annex II dokumentáció tartalmazza
2.4.2. hatóanyag (2)	ISO név	benalaxil
	CAS szám	71626-11-4
	IUPAC név	metil-N-fenil-acetil-N-2,6- xilil-DL-alaninát
	tiszta hatóanyag részaránya	80 g/kg
	technikai hatóanyag specifikációja	FMC Chemical sprl benalaxil Annex II dokumentáció tartalmazza

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. **Mankozeb** (CIPAC 34/3/M/6.3) 65% (m/m) ± 25 g/kg3.1.2. **Benalaxil** (HRGC-FID) 8% ± 0,8% (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: sárgás színű, enyhe, jellegzetes szagú szilárd anyag (por)pH (1%-os oldat): 7,3térfogatsűrűség (ömlesztett):0,427g/ml**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés <u>közt eltelt</u> <u>minimális</u> időtartam	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés <u>fenostádiuma</u>
paradicsom	paradicsomvész, alternária, szeptória	3	7	2,5	400-800	teljesérés BBCH89
burgonya	burgonyavész, alternária	3	7	2,5	400-600	levélsárgulás kezdete BBCH91
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	peronoszpóra	3	7	2,5	300-500	levélszáradás BBCH49

Előírt növényvédelmi technológia:

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, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló ajánlott.

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, közepes fertőzési helyzet mellett 10, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló javasolt. Alternáriás betegség ellen az első védekezések a virágzást követően az első kezdeti tünetek megjelenésekor javasolhatóak.

Vörös-, fok- és mogyoróhagymában hagymaperonoszpóra ellen a védekezést előrejelzés alapján, preventíven kell elkezdni, és a kezelést a fertőzési viszonyoktól függően 7-14 naponként 1-2 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

Veszélyjel:



ártalmas



környezeti veszély

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

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

R 63 A születendő gyermeket károsíthatja

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
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 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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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)
paradicsom	3
burgonya	7
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	14

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítménnyel történő munkavégzés során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű, védőruházat, szem-/arcvédő

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruházat, szem-/arcvédő,
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezés esetén 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 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: Ditiokarbamát mérgezés, tüneti-megfigyelő kezelés. Alkohol fogyasztása tilos!

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.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés tömege: 5 kg, 20 kg

6.2. a csomagolóanyag: papírzsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória:

II.

Budapest, 2012. július 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató