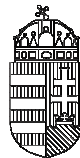




n é b i h

Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

Tel: 06/1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu;

ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Talabér Cecília/Dr. Kelemen Mária

Határozatszám: 04.2/9209-1/2015

Oldalak száma: 5

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

Tárgy: Dithane M-45 gombaölő

**permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének módosítása**

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 **Indofil Industries (Netherlands) B.V.** (Piet Heinkade 55, 1019 GM Amsterdam, Hollandia) ügyfélnek a **Dithane M-45 gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Dithane M-45 gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2762-1/2012. NÉBIH** számú határozatot az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/2762-1/2012. NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Dithane M-45
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2022. június 30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Indofil Industries (Netherlands) B.V. Piet Heinkade 55, 1019 GM Amsterdam, Hollandia
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Dr. Selmeczi József 8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H411** Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!)
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől gyümölcsösben **35 m**, szőlőben **10 m**, egyéb kultúrákban **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

* Címkén nem feltüntetendő adat

Címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**” mondat a feltüntetendő

5.2. Várakozási idők5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	28
őszibarack, nektarin, kajszi	30
szilva, cseresznye, meggy	30
szőlő (bor-, csemege-)	56
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	28
burgonya	7
paprika	3
paradicsom, padlizsán	3
majoranna	7
tárkony	7
dohány	21

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítménnyel történő munkavégzés során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

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

5.3.1.2. Kijuttatóknál: 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:**

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

*III. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:***7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

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

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2015. december 21.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

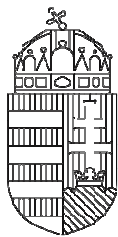
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(285/2015.)



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

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/2762-1/2012. NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve: Dithane M-45
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022. június 30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Indofil Industries (Netherlands) B.V.
Piet Heinkade 55, 1019 GM Amsterdam, Hollandia
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:** Indofil Industries Limited
Kalpataru Square, 4th Floor,
Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road
400059 Andheri (East), Mumbai
India
- 2.1.1. Hatóanyag gyártója:** Indofil Industries Limited
India
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja: nedvesíthető por (WP)
2.4. Növényvédő szer összetétele
- | | | |
|------------------------------------|-----------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | mankozeb |
| | CAS szám | 8018-01-7 |
| | IUPAC név | Mangán etilénbisz (ditiokarbamát) (polimer)
komplex cinksóval |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 800 g/kg |
| technikai hatóanyag specifikációja | | Indofil mankozeb Annex II dokumentáció
tartalmazza |

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

3.1.1. Mankozeb (CIPAC 34/3/M/6) 80% (m/m) \pm 25 g/kg

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárgás-barna színű jellegtelen szagú
finom por

pH (1%-os oldat): 6,66

Térfogatsűrűség: 0,57 g/cm³

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
almatermésűek (<i>alma, körte, birs, naspolya</i>)	varasodás, egyéb gombabetegségek (kivéve lisztharmat)	4	10	2,0	400-1500	fajtára jellemző színeződés kialakult BBCH85
őszibarack, nektarin, kajszi	monília; gnomóniás, cilindrospóriumos levélfoltosság	4	14	2,0	500-1000	érés kezdete BBCH81
szilva, cseresznye, meggy	monília, blumeriellás levélfoltosság, szilvarozsda	4	10	2,0	500-1000	70 %-os gyümölcsméret BBCH77
szőlő (<i>bor-, csemege-</i>)	peronoszpóra, szőlőorbánc	4	7	2,0	200-1000	fürtzáródás BBCH78
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoró-hagyma	peronoszpóra	4	7	2,0	200-600	levélszáradás BBCH49
burgonya	burgonyavész, alternária	8	7	2,0	200-800	levélsárgulás kezdete BBCH91
paprika	fenésedés	4	7	2,0	500-1000	40 %-os érés BBCH84
paradicsom, padlizsán	paradicsomvész, alternária, szeptória	5	7	2,0	200-800	teljes érés BBCH89
majonna	alternária	4	7	2,0	200-800	végleges főhajtáshossz BBCH39
tárkony	rozsdabetegség	4	7	2,0	200-800	végleges főhajtáshossz BBCH39

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
dohány	peronoszpóra	4	7	2,0	400-600	levélfejlődés
dísznövények	fitoftóra, peronoszpóra, rozsdabetegségek	3	7	2,0	200-1000	n.k.

n.k.:nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (*alma, körte, birs, naspolya*) a kezeléseket az aszkospóra-szóródás időszakában, preventív módon célszerű elkezdni, és a fertőzés erőssége alapján 10-14 naponkénti gyakorisággal szükséges folytatni.

Őszibarackban, nektarinban és kajsziban, szilvában, cseresznyében és meggyben tafrinás levélfodrosodás ellen a védekezéseket rügyfakadáskor kell kezdeni, ezt követően 14 naponta ismételni. Monília virág- és hajtásfertőzés ellen a virágzás kezdetén, fővirágzásban és virágzás végén célszerű permetezni. A készítmény tavasszal, hűvös időjárás esetén levéllyukacsosodás és rozsdabetegségek ellen is megfelelő védelmet nyújt. Monília gyümölcsrothadás ellen gyümölcsnövekedés alatt áztatás szerű védekezéssel, 14 naponkénti ismétléssel, valamint jégverést és vihart követően 12 órán belüli permetezéssel használható, a várakozási idő szigorú betartásával. A további szükséges kezelésekre más hatóanyagcsoportba tartozó készítményeket kell használni.

Szőlőben (*bor-, csemege-*) a készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kijuttatni, és a fertőzési nyomástól függően célszerű megismételni. Járványveszélyes időszakban 7, közepes fertőzési helyzet mellett 10, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló javasolt.

Vörös-, fok- és mogyoróhagymában a védekezést előrejelzés alapján, preventíven kell elkezdni, és a kezelést a fertőzési viszonyoktól függően célszerű folytatni. A kijuttatás során a kultúrában nedvesítőszer használata javasolt.

Burgonyában az első kezelést előrejelzés ismeretében a sorzáródáskor kell elkezdni és a fertőzési nyomás ismertetében 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 javasolhatók.

Paradicsomban, padlizsánban, paprikában 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.

Majorannában, tárkonyban és dohányban az első tünetek megjelenésekor, illetve az időjárás alakulásától függően kell kijuttatni. Szükség esetén a kezelést 7-10 nap múlva meg lehet ismételni.

Dísznövényekben a védekezések a kezdeti tüneteket követően 2-3 alkalommal lehetnek indokoltak 7-14 napos permetezési forduló betartásával. A kezeléseket előtt fitotoxicitási próba elvégzése ajánlott!

Csapadékos időben és öntözéssel termesztésben az egymást követő kezeléseket, rövidebb permetezési fordulóval célszerű végezni. A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárok között a növény lombzatának fejlettségétől függően kell meghatározni. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Házi kerti felhasználás esetén a készítmény kijuttatása 0,2%-os (20 g/10 liter) koncentrációban javasolt.

Légi kijuttatás: Nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD ₅₀ 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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján

GHS piktogram			
Figyelmeztetés	Figyelem		

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400**	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H411**	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
-------------	--

* Címkén nem feltüntetendő adat

Címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**” mondat a feltüntetendő

P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!)
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől gyümölcsösben **35 m**, szőlőben **10 m**, egyéb kultúrákban **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)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	28
őszibarack, nektarin, kajszi	30
szilva, cseresznye, meggy	30
szőlő (bor-, csemege-)	56
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	28
burgonya	7
paprika	3
paradicsom, padlizsán	3
majoranna	7
tárkony	7
dohány	21

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:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés tömege: 20 g, 250 g, 500 g, 5 kg, 25 kg

6.2. a csomagolóanyag: PE/EVOH/PE többrétegű papírsák, papírzacskó

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória: 250 g-os kiszerelés felett II.
250 g-os kiszerelésben, illetve az alatt III.

Budapest, 2015. december 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.