



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: Janka Adél
Határozatszám: 04.2/4563-1/2016
Oldalak száma: 7
Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

Tárgy: Galben R gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
felülvizsgálata

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Cheminova Magyarország Kft.** (1027 Budapest Ganz u. 16.) által képviselt **FMC Chemical sprl** (Rue Royale 97, 4. emelet, 1000 Brüsszel, Belgium) ügyfél kérelmére indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Galben R gombaölő permetezőszer** 28277/1991. FM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, 04.2/4563-1/2016. **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:	04.2/4563-1/2016
1.2. Növényvédő szer neve:	Galben R
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2026.09.30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	FMC Chemical sprl (Rue Royale 97, 4. emelet, 1000 Brüsszel, Belgium)
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Cheminova Magyarország Kft. (1027 Budapest Ganz u. 16.)

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	FMC Chemical sprl (Rue Royale 97, 4 emelet 1000 Brüsszel, Belgium)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő szer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	nedvesíthető por (WP)
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. Hatóanyag (1)	ISO név réz réz-oxiklorid
	CAS szám 7440-50-8 1332-40-7
	IUPAC név réz diréz-klorid-trihidroxid
tiszta hatóanyag részaránya	330 g/kg 579 g/kg

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

tisztá hatóanyag részaránya 40 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **fémréz** (elektrolízis)33 % (m/m) \pm 1,65 % (m/m)3.1.2. **benalaxil** (GC-FID)4 % (m/m) \pm 0,4 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „WP” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adat:

megjelenés: kék színű, vegyszer szagú portérfogatsűrűség (tömörített): 0,55 g/mlpH (1%-os diszperzió): 7,88tartós habképződés (3%-os diszperzió, 1 perc): 54 mlnedves szitamaradék (75 μ m-es szitán): 0,04%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő	A kijuttatás-hoz szükséges szer (kg/ha)	A kijuttatás-hoz szükséges víz (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
vöröshagyma	peronoszpóra	3	10	3	200-500	fertőzésre hajlamosító körülmények kialakulásától az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását lehetővé tevő fenológiáig

Előírt növényvédelmi technológia

Vöröshagymában hagymaperonoszpóra ellen a védekezést előrejelzés alapján, preventíven kell elkezdni és a kezelést a fertőzési viszonyoktól függően 10-14 naponként 2 alkalommal ismételve célszerű folytatni. A kijuttatás során a kultúrában nedvesítőszer használata javasolt.

A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében a készítményt, vagy fenilamid típusú hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja 3 alkalomnál többször egy vegetációs időszakban.

A benalaxil fenilamid típusú, felszívódó hatóanyag, hatását az RNS polimeráz gátlásán keresztül fejti ki (FRAC A1).

A rézoxiklorid több hatáshelyű, kontakt szervesetlen hatóanyag (FRAC M1).

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:	Veszély		

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P305 + P351 + P338 + 310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

5.2 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 1** A talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy rézvegyületet tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen 6 kg réz-tartalom/ha/év-nél nagyobb mennyiségben!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **75%-os elsodródás csökkentő szórófej** alkalmazása **mellett 30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradást követően)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
vöröshagyma	28

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek	védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
kijuttatóknak	védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *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: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege:	0,2 kg; 0,5 kg	1 kg	5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg
6.2. A csomagolószer anyaga:	vízoldható tasak	alumínium tasak	papír tasak (Havana (barna) papír/PE/fehér papír)

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat:

A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. Forgalmazási kategória**III.**

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 28277/1991. FM számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2017. február 28-ig forgalmazhatók.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 6.250.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles 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, 2016. október 19.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

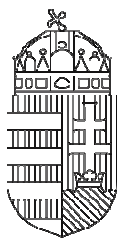
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(212/2016.)



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: **04.2/4563-1/2016**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Galben R**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2026.09.30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **FMC Chemical sprl**
(Rue Royale 97, 4. emelet,
1000 Brüsszel, Belgium)
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Cheminova Magyarország Kft.**
(1027 Budapest Ganz u. 16.)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **FMC Chemical sprl**
(Rue Royale 97, 4 emelet
1000 Brüsszel, Belgium)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **nedvesíthető por (WP)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- | | | | |
|-----------------------------|------------|--|--------------------------|
| 2.4.1. Hatóanyag (1) | ISO
név | réz | réz-oxiklorid |
| | CAS szám | 7440-50-8 | 1332-40-7 |
| | IUPAC név | réz | diréz-klorid-trihidroxid |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 330 g/kg | 579 g/kg |
| 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 | | 40 g/kg | |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **fémréz** (elektrolízis)33 % (m/m) \pm 1,65 % (m/m)3.1.2. **benalaxil** (GC-FID)4 % (m/m) \pm 0,4 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie a „WP” formuláció FAO követelményeinek

*Tájékoztató jellegű adat:*megjelenés: kék színű, vegyszer szagú por
térfogatsűrűség (tömörített): 0,55 g/mlpH (1%-os diszperzió): 7,88tartós habképződés (3%-os diszperzió, 1 perc): 54 mlnedves szitamaradék (75 μ m-es szitán): 0,04%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő	A kijuttatás-hoz szükséges szer (kg/ha)	A kijuttatás-hoz szükséges víz (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
vöröshagyma	peronoszpóra	3	10	3	200-500	fertőzésre hajlamosító körülmények kialakulásától az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását lehetővé tevő fenológiáig

Előírt növényvédelmi technológia

Vöröshagymában hagymaperonoszpóra ellen a védekezést előrejelzés alapján, preventíven kell elkezdni és a kezelést a fertőzési viszonyoktól függően 10-14 naponként 2 alkalommal ismételve célszerű folytatni. A kijuttatás során a kultúrában nedvesítőszer használata javasolt.

A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében a készítményt, vagy fenilamid típusú hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja 3 alkalomnál többször egy vegetációs időszakban.

A benalaxil fenilamid típusú, felszívódó hatóanyag, hatását az RNS polimeráz gátlásán keresztül fejti ki (FRAC A1).

A rézoxiklorid több hatáshelyű, kontakt szervesetlen hatóanyag (FRAC M1).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

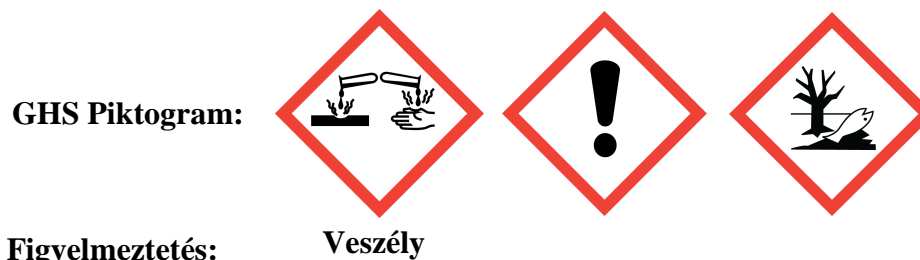
5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

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



Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P305 + P351 + P338 + 310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

5.2 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 1** A talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy rézvegyületet tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen 6 kg réz-tartalom/ha/év-nél nagyobb mennyiségben!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **75%-os elsodródás csökkentő szórófej** alkalmazása **mellett 30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradást követően)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
vöröshagyma	28

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknak	védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
kijuttatóknak	védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *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: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege:	0,2 kg; 0,5 kg	1 kg	5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg
6.2. A csomagolószer anyaga:	vízoldható tasak	alumínium tasak	papír tasak (Havana (barna) papír/PE/fehér papír)

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat:

A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. Forgalmazási kategória

III.

Budapest, 2016. október 19.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.