



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

Határozatszám: 02.5/697/2/2010

Oldalak száma: 7

**Melléklet: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

**TÁRGY: Topsin-M 70 WDG gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása**

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sumi Agro Hungary Kft.** (1016 Budapest, Zsolt u. 4.) által képviselt **Nippon Soda Chemical Europe GmbH** (Königsallee 90 D-40212 Düsseldorf, Németország) ügyfélnek a **Topsin-M 70 WDG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Topsin-M 70 WDG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) **157-284/2006.** számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) **14/411/3/2010.** számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 02.5/697/2/2010 MgSzHK |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Topsin-M 70 WDG |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2016. február 28. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | Nippon Soda Chemical Europe GmbH
Königsallee 90 D-40212 Düsseldorf, Németország |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Sumi Agro Hungary Kft.
1016 Budapest, Zsolt u. 4. |

2. A növényvédő szer adatai:**2.1. növényvédő szer gyártója:**

Taminco
Pantserschipstraat 207 B-9000 Ghent,
Belgium

2.1.1. hatóanyag gyártója:**Thiofanát-metil**

Nippon Soda Co., Ltd.
Shin-Ohtemachi BLDG
2-1, Ohtemachi 2-Chome Chiyoda-Ku
Tokyo 100-8165
Japán

2.2. növényvédő szer rendeltetése:**gombaölő permetezőszer****2.3. növényvédő szer formulációja:****vízben diszpergálható granulátum (WG)****2.4. növényvédő szer összetétele:**

<i>2.4.1. hatóanyag</i>	<i>ISO név</i>	thiofanát-metil
	<i>CAS szám</i>	23564-05-8
	<i>IUPAC név</i>	dimetil 4,4'-(o-fenilén) bis(3-tioallofanát)
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>		700 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>		Nippon Soda AII dokumentációja tartalmazza

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

3.1.1. tiofanát-metil **70 ± 2,5 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok :

Meg kell felelnie a WG formuláció „FAO” követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges	
		szer (kg/ha)	víz (l/ha) mennyiség
őszi és tavaszi kalászosok (búza, árpa, zab, rozs tritikálé)	levél-és kalászbetegségek	0,6-0,8	250-400
alma, körte	lisztharmat, varasodás*	0,8-1,0	600-1200
cseresznye, meggy, szilva	lisztharmat, monília, varasodás, levélbetegségek (blumeriellás és sztigminás levélfoltosság)	0,65-1,0	600-1200
szőlő (bor, csemege)	lisztharmat, szürkepenész*	1,2	600-1000
erdészet, csemetekert	lisztharmat, levélbetegségek	0,5-0,6	500-1500
repce	fóma, fehérpenész	1,1	250-400
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	lisztharmat, szürkepenész*	1,0	500-1500
zöldbab	szklerotíniás rothadás	0.8	400-600

*: csak kontakt készítménnyel kombinációban kijuttatva

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt időtartam	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
őszi és tavaszi kalászosok (búza, árpa, zab, rozs tritikálé)	1	-	virágzás vége
alma, körte	1	-	fajtára jellemző színezettség kialakult
cseresznye, meggy, szilva	1	-	fajtára jellemző színezettség kialakult, ill. betakarítás után
szőlő (bor, csemege)	1	-	fürtzáródás
erdészet, csemetekert	1	-	n.k.
repce	1	-	becőképződés
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	1	-	érés
zöldbab	1	-	hüvelyek 50 %-a elérte a végleges nagyságot

Előírt növényvédelmi technológia:

Felszívódó hatású készítmény.

Őszi és tavaszi kalászosokban az állománypermetezést a gyomirtás időszakában vagy kalászhányáskor - virágzáskor kell végrehajtani.

Almatermésűekben elsősorban a szírombimbós állapottól az intenzív hajtásnövekedési időszak lezárulásáig javasolt a szer használata. Varasodás elleni használatakor kontakt hatású szerrel kell kombinálni.

Cseresznye, meggy és szilva esetében a védekezéseket monília ellen színesbimbós állapot végén/virágzás kezdetén vagy fővirágzásban, egyéb gombabetegségek ellen a spórakiszóródás kezdetekor, ill. a leveleken megjelenő tünetek észlelésekor kell végrehajtani. **Cseresznyében és meggyben** a monília elleni védekezések legkésőbb a virágzás végéig végezhetők. A termés betakarítása után a levélbetegségek (blumeriella) ellen a készítmény lombpermetezés formájában felhasználható. Monília elleni használatok eltérő hatásmódú készítménnyel váltva kell használni.

Szőlőben lisztharmat ellen a fertőzésveszélyes időszakban kell védekezni. Szürkerothadás ellen a fűtzáródáskor javasolt a használata. Elsősorban a fűtzónában alapos bőséges, lemosásszerű permetezést kell biztosítani. *Szürkerothadás elleni használatok kontakt hatású szerrel kell kombinálni.*

Erdészeti csemetekertekben és erdősítésekben 500-1500 l/ha vízben kell a szert a betegség megjelenésekor kijuttatni.

Repcében levél- és szárbetegségek ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű védekezni.

Paradicsom és tojásgyümölcs hajtattott kultúrában lisztharmat és szürkerothadás ellen a fertőzési veszélytől függően, virágzástól termésnövekedésig célszerű védekezni. *Szürkerothadás elleni használatok kontakt hatású szerrel kell kombinálni.*

Zöldbabban szklerotíniás rothadás ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű védekezni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonság felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>1671 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 20/22	Belélegezve és lenyelve ártalmas
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 68	Maradandó egészségkárosodást okozhat
R 51/53	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 23 A keletkező permetet 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 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
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 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszai és tavaszi kalászosok	előírás szerű felhasználás esetén nem szükséges
alma, körte	14
cseresznye, meggy, szilva	14
szőlő (bor, csemege)	35
repce	49
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	3
zöldbab	14

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. előkészítőknél: Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. *kijuttatóknak*: Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, (aeroszol/permet) elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli. Rosszul szellőztetett zárt térben (fóliasátorban, 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*: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni. Nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *a kiszerelés térfogata/tömege*: 0.2, 0.5, 1.0 kg 5, 10, 20 kg

6.2. *a csomagolóeszköz anyaga*: alumínium fólia papírdobozban, ill. papírzsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: I

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél 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

Az engedélyokirat Indokolás része nem nyilvános!

Budapest, 2010. április 21.

Tóthné Lippai Edit

igazgató

P.H.

Kapja:

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

(104/2009.)



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: **02.5/697/2/2010 MgSzHK**
- 1.2. növényvédő szer neve: **Topsin-M 70 WDG**
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: **2016. február 28.**
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Nippon Soda Chemical Europe GmbH**
Königsallee 90 D-40212 Düsseldorf, Németország
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Sumi Agro Hungary Kft.**
1016 Budapest, Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: **Taminco**
Pantserschipstraat 207 B-9000 Ghent,
Belgium
- 2.1.1. hatóanyag gyártója:
Thiofanát-metil **Nippon Soda Co., Ltd.**
Shin-Ohtemachi BLDG
2-1, Ohtemachi 2-Chome Chiyoda-Ku
Tokyo 100-8165
Japán
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. növényvédő szer formulációja: **vízben diszpergálható granulátum (WG)**
- 2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	ISO név	thiofanát-metil
	CAS szám	23564-05-8
	IUPAC név	dimetil 4,4'-(o-fenilén) bis(3-tioallofanát)
tiszta hatóanyag részaránya		700 g/kg
technikai hatóanyag specifikációja		Nippon Soda AII dokumentációja tartalmazza

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. tiofanát-metil **70 ± 2,5 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok : Meg kell felelnie a WG formuláció „FAO” követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (kg/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
<i>menyiség</i>			
őszi és tavaszi kalászosok (búza, árpa, zab, rozs tritikálé)	levél-és kalászbetegségek	0,6-0,8	250-400
alma, körte	lisztharmat, varasodás*	0,8-1,0	600-1200
cseresznye, meggy, szilva	lisztharmat, monília, varasodás, levélbetegségek (blumeriellás és sztigminás levélfoltosság)	0,65-1,0	600-1200
szőlő (bor, csemege)	lisztharmat, szürkepenész*	1,2	600-1000
erdészet, csemetekert	lisztharmat, levélbetegségek	0,5-0,6	500-1500
repce	fóma, fehérpenész	1,1	250-400
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	lisztharmat, szürkepenész*	1,0	500-1500
zöldbab	szklerotíniás rothadás	0.8	400-600

*: csak kontakt készítménnyel kombinációban kijuttatva

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt időtartam</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
őszi és tavaszi kalászosok (búza, árpa, zab, rozs tritikálé)	1	-	virágzás vége
alma, körte	1	-	fajtára jellemző színezettség kialakult
cseresznye, meggy, szilva	1	-	fajtára jellemző színezettség kialakult, ill. betakarítás után
szőlő (bor, csemege)	1	-	fürtzáródás
erdészet, csemetekert	1	-	n.k.
repce	1	-	becőképződés
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	1	-	érés
zöldbab	1	-	hüvelyek 50 %-a elérte a végleges nagyságot

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi és tavaszi kalászosokban az állománypermetezést a gyomirtás időszakában vagy kalászhányáskor - virágzáskor kell végrehajtani.

Almatermésűekben elsősorban a szirombimbós állapottól az intenzív hajtásnövekedési időszak lezárulásáig javasolt a szer használata. Varasodás elleni használatakor kontakt hatású szerrel kell kombinálni.

Cseresznye, meggy és szilva esetében a védekezéseket monília ellen színesbimbós állapot végén/virágzás kezdetén vagy fővirágzásban kell végrehajtani, egyéb gombabetegségek ellen a spórakiszóródás kezdetekor, majd a leveleken megjelenő tünetek észlelésekor kell megkezdeni és szükség szerint 10-12 nap múlva megismételni. Cseresznyében és meggyben a monília elleni védekezések legkésőbb a virágzás végéig végezhetők. A termés betakarítása után a levélbetegségek (blumeriella) ellen a készítmény lombpermetezés formájában ismét felhasználható. Monília elleni használatakor eltérő hatásmódú készítménnyel váltakozva kell használni.

Szőlőben lisztharmat ellen a fertőzésveszélyes időszakban kell védekezni. Szürkerothadás ellen a fűtzáródás utáni állapottól kezdve a zsendülésig javasolt a használata. Elsősorban a fűtzónában alapos bőséges, lemosásszerű permetezést kell biztosítani. Szürkerothadás elleni használatakor kontakt hatású szerrel kell kombinálni.

Repcében levél- és szárbetegségek ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű védekezni.

Paradicsom és tojásgyümölcs hajtattott kultúrában lisztharmat és szürkerothadás ellen a fertőzési veszélytől függően, virágzástól terméshajtatásig célszerű védekezni. Szürkerothadás elleni használatakor kontakt hatású szerrel kell kombinálni.

Zöldbabban szklerotíniás rothadás ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű védekezni.

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 - OTH és OKTVF – előírásai:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>1671 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 20/22** Belélegezve és lenyelve ártalmas
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 68 Maradandó egészségkárosodást okozhat
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

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 23 A keletkező permetet 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 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
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 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi és tavaszi kalászosok	előírás szerű felhasználás esetén nem szükséges
alma, körte	14
cseresznye, meggy, szilva	14
szőlő (bor, csemege)	35
repce	49
paradicsom, tojásgyümölcs (hajtatott)	3
zöldbab	14

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknek: Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak: Vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, (aeroszol/permet) elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.
Rosszul szellőztetett zárt térben (fóliasátorban, 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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni. Nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

6. A növényvédő szer kiszáradása, csomagolása:

6.1. a kiszáradás térfogata/tömege: 0.2, 0.5, 1.0 kg 5, 10, 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: alumínium fólia papírdobozban, ill. papírzsák

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: I

Budapest, 2010. április 21.

Tóthné Lippai Edit
igazgató

