



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: 06/1/246-2942
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/2161-2/2012
OLDALAK SZÁMA: 6
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Valis M gombaölő permetezőszert
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Isagro S.p.A.** (Via Sempione 195, 20016 Pero, Olaszország) ügyfélnek a **Valis M gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Valis M gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Kérelem azonosító:	04.2/2161-2/2012 NÉBIH
1.2. engedélyokirat száma:	Valis M
1.3. engedélyokirat érvényessége:	2015. április 30.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa:	Isagro S.p.A. Centro Uffici San Siro, Fabbricato D, ala 3 20153, Milano, Olaszország
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Dr. Selmeczi József H-8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:	Isagro S.p.A. Centro Uffici San Siro, Fabbricato D, ala 3 20153, Milano, Olaszország
2.1. hatóanyagok gyártója	
valifenalát	Isagro S.p.A.
mankozeb	Dow AgroSciences Limited (Egyesült Királyság)
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	gombaölőszer
2.3. növényvédő szer formulációja:	WG - vízoldható granulátum

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	valifenalát
<i>CAS szám</i>	283159-90-0
<i>IUPAC név</i>	<i>Metil-3-(4-klórfenil)-3-((N-(izopropilkarbonil)-L-valil)amino)propanoát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	60 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	ISAGRO Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	mankozeb
<i>CAS szám</i>	8018-01-7
<i>IUPAC név</i>	<i>Mangán etilén-bis(ditiokarbamát) (polimer) komplex cink só</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	600 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	DOW Annex II dokumentáció

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

Valifenalát (HPLC/UV)	6,0 ± 0,6 % (m/m)
Mankozeb (titrimetria)	60,0 ± 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell feleljen az „WG” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: sárgás színű, aromás illatú, szilárd anyag (granulátum)

Térfogatsűrűség: 0,64 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,5

granulátum mérete: 125-800 µm

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (kg/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
burgonya	burgonyavész, alternária	2,5	400-600
szőlő (bor)	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,0	600-1200

Házikerti dózis: 20-25 g/10 liter víz.

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
burgonya	3	7	levélsárgulás kezdete BBCH 91
szőlő (bor)	3	10	fürtzáródás vége BBCH 79

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában és borszőlőben a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel célszerű elvégezni, és a fertőzési viszonyoktól függően ismételni. Erős fertőzési nyomás esetén rövidebb permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, különösen a lombzat belsejében.

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:****Veszélyjelek:**

Xn



ártalmas

N



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 63 A születendő gyermeket károsíthatja

R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

S-mondatok:

S 2 Gyermek kezébe nem kerülhet

* Címkén nem feltüntetendő adat

- 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 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!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szántóföldi növények esetében **5 m**, szőlőben **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. várakozási idők

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
burgonya	7 nap
szőlő (bor)	56 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítmény használata során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *előkészítőknek:* védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli, szem-/arcvédő
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.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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: 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés térfogata/tömege: **2, 5, 10 kg**

6.2. a csomagolószer anyaga: többrétegű papírzsák (2 kg)
poliészter-alumínium-polietilén zsák (5 kg, 10 kg)

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 2.500.000 Ft, amelyet 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 (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a NÉBIH -nél 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. november 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

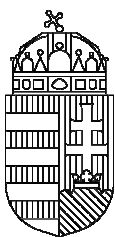
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(88/2012.)



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:

1.1. Kérelem azonosító:	04.2/2161-2/2012 NÉBIH
1.2. engedélyokirat száma:	Valis M
1.3. engedélyokirat érvényessége:	2015. április 30.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa:	Isagro S.p.A. Centro Uffici San Siro, Fabbriato D, ala 3 20153, Milano, Olaszország
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Dr. Selmeczi József H-8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:	Isagro S.p.A. Centro Uffici San Siro, Fabbriato D, ala 3 20153, Milano, Olaszország
2.1. hatóanyagok gyártója	
valifenalát	Isagro S.p.A.
mankozeb	Dow AgroSciences Limited (Egyesült Királyság)
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	gombaölőszer
2.3. növényvédő szer formulációja:	WG - vízdoldható granulátum

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	valifenalát
<i>CAS szám</i>	283159-90-0
<i>IUPAC név</i>	<i>Metil-3-(4-klórfenil)-3-((N-(izopropilkarbonil)-L-valil)amino)propanoát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	60 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	ISAGRO Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	mankozeb
<i>CAS szám</i>	8018-01-7
<i>IUPAC név</i>	<i>Mangán etilén-bis(ditiokarbamát) (polimer) komplex cink só</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	600 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	DOW Annex II dokumentáció

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

Valifenalát (HPLC/UV)	6,0 ± 0,6 % (m/m)
Mankozeb (titrimetria)	60,0 ± 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell feleljen az „WG” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: sárgás színű, aromás illatú, szilárd anyag (granulátum)

Térfogatsűrűség: 0,64 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,5

granulátum mérete: 125-800 µm

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (kg/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
burgonya	burgonyavész, alternária	2,5	400-600
szőlő (bor)	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,0	600-1200

Házikerti dózis: 20-25 g/10 liter víz.

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
burgonya	3	7	levélsárgulás kezdete BBCH 91
szőlő (bor)	3	10	fürtzáródás vége BBCH 79

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában és borszőlőben a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel célszerű elvégezni, és a fertőzési viszonyoktól függően ismételni. Erős fertőzési nyomás esetén rövidebb permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésére, különösen a lombzat belsejében.

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:****Veszélyjelek:**

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 63 A születendő gyermeket károsíthatja
R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

S-mondatok:

* Címkén nem feltüntetendő adat

- 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 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!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szántóföldi növények esetében **5 m**, szőlőben **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	7 nap
szőlő (bor)	56 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítmény használata során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

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

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli, szem-/arcvédő
 zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges

Mérgezőskor, 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:

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: 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés térfogata/tömege: **2, 5, 10 kg**

6.2. a csomagolószer anyaga: többrétegű papírzsák (2 kg)
poliészter-alumínium-polietilén zsák (5 kg, 10 kg)

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: **II.**

Budapest, 2012. november 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.



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: 06/1/246-2942

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/5007-2/2013
OLDALAK SZÁMA: 3
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Valis M gombaölő permetezőszert
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Belchim Crop Protection N.V.** (Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel Brussels, Belgium) ügyfélnek a **Valis M gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Valis M gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló, NÉBIH 04.2/2161-2/2012 számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2161-2/2012 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Valis M |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2015. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Belchim Crop Protection N.V./S.A.
Technologielaan 7, B -1840 Londerzeel
Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Belchim Crop Protection Hungary Kft.
H-1124 Budapest, Jagelló út 14. |

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

- | | |
|--------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | S.T.I Solfotecnica Italiana SpA.
Via Evangelista Torricelli 2, 48010
Cotignola (Ravenna), Olaszország |
|--------------------------------|--|

Az engedélyokirat 2.1. pont alatt a „hatóanyag gyártója” törlésre kerül.

III. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

7. Eltarthatóság:

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

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímekét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000 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 Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

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

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2013. augusztus 23. napján benyújtott kérelmében a **Valis M gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében az engedély okirat tulajdonos és a hazai képviselő módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

A növényvédő szerek engedélyezésének közösségi szabályairól a *növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117 EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: *EK Rendelet*) rendelkezik.

Az engedélyező hatóság a benyújtott kérelem alapján indult eljárásban megállapította, hogy fennállnak az engedély kiadásának az *EK Rendeletben* meghatározott feltételei.

Az engedélyező hatóság az *EK Rendelet 45. cikke*, valamint a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendeletnek (a továbbiakban: *R.*) az eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyező hatóság az engedélyokirat 7. pontját a *R. 13. számú melléklete 15. pontja* alapján hivatalból módosította.

Az engedélyezési eljárási díjat a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. mellékletének 8.10.1.2. pontja alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3.§ (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében és 33. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdésének és 72. §-ának megfelelően hozta meg.*

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e) pontja* alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a *Ket. 100. § (2) és 109. § (1) bekezdésén* alapul.

Budapest, 2013. december 16.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(434/2013.)



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:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/2161-2/2012 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Valis M
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2015. április 30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Belchim Crop Protection N.V./S.A. Technologielaan 7, B -1840 Londerzeel Belgium
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Belchim Crop Protection Hungary Kft. H-1124 Budapest, Jagelló út 14.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:	S.T.I Solfotecnica Italiana SpA. Via Evangelista Torricelli 2, 48010 Cotignola (Ravenna), Olaszország
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	gombaölőszer
2.3. növényvédő szer formulációja:	WG - vízdoldható granulátum

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	valifenalát
<i>CAS szám</i>	283159-90-0
<i>IUPAC név</i>	<i>Metil-3-(4-klórfenil)-3-((N-(izopropilkarbonil)-L-valil)amino)propanoát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	60 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	ISAGRO Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	mankozeb
<i>CAS szám</i>	8018-01-7
<i>IUPAC név</i>	<i>Mangán etilén-bis(ditiokarbamát) (polimer) komplex cink só</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	600 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	DOW Annex II dokumentáció

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

Valifenalát (HPLC/UV)	6,0 ± 0,6 % (m/m)
Mankozeb (titrimetria)	60,0 ± 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell feleljen az „WG” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: sárgás színű, aromás illatú, szilárd anyag (granulátum)

Térfogatsűrűség: 0,64 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,5

granulátum mérete: 125-800 µm

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (kg/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
burgonya	burgonyavész, alternária	2,5	400-600
szőlő (bor)	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,0	600-1200

Házikerti dózis: 20-25 g/10 liter víz.

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
burgonya	3	7	levélsárgulás kezdete BBCH 91
szőlő (bor)	3	10	fürtzáródás vége BBCH 79

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában és borszőlőben a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel célszerű elvégezni, és a fertőzési viszonyoktól függően ismételni. Erős fertőzési nyomás esetén rövidebb permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésére, különösen a lombzat belsejében.

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:****Veszélyjelek:**

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 63 A születendő gyermeket károsíthatja

R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

S-mondatok:

* Címkén nem feltüntetendő adat

- 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 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!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szántóföldi növények esetében **5 m**, szőlőben **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	7 nap
szőlő (bor)	56 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítmény használata során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő

5.3.1.2. kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli, szem-/arcvédő
 zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges

Mérgezőskor, 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:

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: 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés térfogata/tömege: **2, 5, 10 kg**

6.2. a csomagolószer anyaga: többrétegű papírsák (2 kg)
poliészter-alumínium-polietilén zsák (5 kg, 10 kg)

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2013. december 16.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.