



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

Előadó: dr. Kelemen Mária

Határozatszám: 04.2/1566-1/2011

Oldalak száma:

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Copernico Hi Bio gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a Ceranova GmbH (Mengergasse 22, Top 18, A-1210 Wien, Ausztria.) által képviselt Ambechem Ltd (82 Warren Road, Blundellsands, Liverpool L26 6UG, UK) ügyfélnek a Copernico Hi Bio gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a Copernico Hi Bio gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-383/2007. számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/6180/2/2008. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 04.2/1566-1/2011 MgSzH |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Copernico Hi Bio |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2017. november 30. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | Ambechem Ltd.
82 Warren Road, Blundellsands,
Liverpool L26 6UG,
Egyesült Királyság |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Ceranova GmbH
Mengergasse 22, Top 18,
A-1210 Wien, Ausztria |

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer és a hatóanyag (rézhidroxid) gyártója:	Agri-Estrella S. de R.L. de C.V. Retorno Alfonso Reyes nr. 331, Complejo Industrial Chihuahua 31109 Chihuahua, Mexikó
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. növényvédő szer formulációja:	WG - vízben diszpergálható granulátum

2.4. növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag	
ISO név	rézhidroxid
CAS szám	20427-59-2
IUPAC név	-
tiszta hatóanyag részaránya	423,7 g/kg rézhidroxid (250g/kg fémréz)
technikai hatóanyag specifikációja	Ceranova AIII dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. réz (titrimetriásan) **25,0 ± 1,5 % (m/m)**

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

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha) víz (l/ha) mennyiség	
szőlő	peronoszpóra, orbánc	2,0-2,4	800-1000
őszibarack, nektarin	baktériumos és gombás eredetű ágelhalás, tafrina	2,0-2,4	800-1500
paradicsom, tojásgyümölcs	baktériumos és gombás eredetű levélbetegségek (kivéve liztharmat)	2,0-2,4	400-600
burgonya	burgonyavész, alternária	2,0-2,4	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
szőlő	6	7	fürtzáródás
őszibarack	3	7	rügypattanás
paradicsom, tojásgyümölcs	6	7	termésérés kezdete
burgonya	6	7	levélszáradás

Házikerti dózis: 2-2,5 dkg/8-12 liter víz / 100 m²

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt őszibarack esetében gombás és baktériumos betegségek ellen, az őszi és a tavaszi időszakban lemosó permetezés formájában, lágy szárú növényeknél fertőzésveszély esetén preventív jelleggel, a fertőzési nyomástól függően 7-14 napos időközönként szükség szerint (legfeljebb 6 alkalommal) célszerű alkalmazni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (7-10 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

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 Országos Tisztifőorvosi Hivatal (OTH) és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (OKTVF) előírásai)

előíró hatóság

Xn



OTH

ártalmas
N



OKTVF

környezeti veszély

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

2000-5000 mg/kg

OTH

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

OKTVF

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

OKTVF

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

Engedélyező hatóság

R-mondatok:

R 20	Belélegezve ártalmas	OTH
R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat	OTH
R 50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat	OKTVF

S-mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet	OTH
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.	OTH
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad	OTH
S 22	Az anyag porát nem szabad belélegezni	OTH
S 25	Kerülni kell a szembe jutást	OTH
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni	OTH
S 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni	OTH
S 35	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell	OKTVF
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni	OKTVF

különleges S-mondatok:

SP 1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!	Engedélyező hatóság
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni !	OTH
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szőlőre, zöldségfélékre, burgonyára 5 m, őszibarackra 50 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!	OKTVF

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő	21
paradicsom, tojásgyümölcs	7
burgonya	7
őszibarack	előírás szerinti felhasználás esetén (le mosó permetezés nyugalmi időszakban) várakozási idő előírása nem szükséges

5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok: (OTH előírásai)**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. előkészítőknak: permet ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni zárt védőszemüveg (3. védelmi osztályú, „B” jelű mechanikai védelmi képességű, 1 vagy 2 optikai besorolású), FFP3D szűrőosztályú légzésvédő félálarc, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak: permet ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni zárt védőszemüveg (3. védelmi osztályú, „B” jelű mechanikai védelmi képességű, 1 vagy 2 optikai besorolású), FFP3D szűrőosztályú légzésvédő félálarc, védőlábbeli

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: rézmergezés, tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. ellenanyag: BAL, penicillamin

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása: (az Engedélyező hatóság előírásai)**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: 1; 5; 10; 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: papír doboz (1 kg), műanyag zsák (1-20 kg)

7. A növényvédő szer eltarthatósága: (az Engedélyező hatóság előírásai)

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **5 év**.

8. Forgalmazási kategória: III

(szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)

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 **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.

*Címkén nem szükséges föltüntetni

INDOKOLÁS

„A Határozat Indoklás része nem nyilvános.”

Budapest, 2011. március 17.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök
névében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete / Forgalmazó – Völgyi Gábor (1149, Bp, Róna köz 5.)
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(305/2010.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal
 Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi 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:** 04.2/1566-1/2011 MgSzH
- 1.2. növényvédő szer neve:** Copernico Hi Bio
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2017. november 30.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Ambechem Ltd.
 82 Warren Road, Blundellsands,
 Liverpool L26 6UG,
 Egyesült Királyság
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Ceranova GmbH
 Mengergasse 22, Top 18,
 A-1210 Wien, Ausztria

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer és a hatóanyag (rézhidroxid) gyártója:	Agri-Estrella S. de R.L. de C.V. Retorno Alfonso Reyes nr. 331, Complejo Industrial Chihuahua 31109 Chihuahua, Mexikó
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. növényvédő szer formulációja:	WG - vízben diszpergálható granulátum

2.4. növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag	
ISO név	rézhidroxid
CAS szám	20427-59-2
IUPAC név	-
tiszta hatóanyag részaránya	423,7 g/kg rézhidroxid (250g/kg fémréz)
technikai hatóanyag specifikációja	Ceranova AIII dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. hatóanyag tartalom*3.1.1. réz (titrimetriásan) **25,0 ± 1,5 % (m/m)**

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

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (kg/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
<i>mennyiség</i>			
szőlő	peronoszpóra, orbánc	2,0-2,4	800-1000
őszibarack, nektarin	baktériumos és gombás eredetű ágelhalás, tafrina	2,0-2,4	800-1500
paradicsom, tojásgyümölcs	baktériumos és gombás eredetű levéltetveségek (kivéve lisztharmat)	2,0-2,4	400-600
burgonya	burgonyavész, alternária	2,0-2,4	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
szőlő	6	7	fürtzáródás
őszibarack	3	7	rügypattanás
paradicsom, tojásgyümölcs	6	7	termésérés kezdete
burgonya	6	7	levélszáradás

Házikerti dózis: 2-2,5 dkg/8-12 liter víz / 100 m²**Előírt növényvédelmi technológia:**

A készítményt őszibarack esetében gombás és baktériumos betegségek ellen, az őszi és a tavaszi időszakban lemosó permetezés formájában, lágyszárú növényeknél fertőzésveszély esetén preventív jelleggel, a fertőzési nyomástól függően 7-14 napos időközönként szükség szerint (legfeljebb 6 alkalommal) célszerű alkalmazni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (7-10 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

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 Országos Tisztifőorvosi Hivatal (OTH) és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (OKTVF előírásai)*

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

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

2000-5000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 20** Belélegezve ártalmas
- R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat
- R 50/53** Nagyon 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 22** Az anyag porát nem szabad belélegezni
- S 25** Kerülni kell a szembe jutást
- 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 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 szőlőre, zöldségfélékre, burgonyára 5 m, őszibarackra 50 m távolságban tartson meg egy nem permetezett 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)
szőlő	21
paradicsom, tojásgyümölcs	7
burgonya	7
őszibarack	előírás szerinti felhasználás esetén (le mosó permetezés nyugalmi időszakban) várakozási idő előírása nem szükséges

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *előkészítőknek:* permet ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni zárt védőszemüveg (3. védelmi osztályú, „B” jelű mechanikai védelmi képességű, 1 vagy 2 optikai besorolású), FFP3D szűrőosztályú légzésvédő félálarc, védőlábbeli

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* permet ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni zárt védőszemüveg (3. védelmi osztályú, „B” jelű mechanikai védelmi képességű, 1 vagy 2 optikai besorolású), FFP3D szűrőosztályú légzésvédő félálarc, védőlábbeli

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:* rézmergezés, tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. *ellenanyag:* BAL, penicillamin

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

*Címkén nem szükséges feltüntetni

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

6.1. a kiszerezés térfogata/tömege: 1; 5; 10; 20 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: papír doboz (1 kg), műanyag zsák (1-20 kg)

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **5 év**.

8. Forgalmazási kategória: III

Budapest, 2011. március 17.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.