

ENGEDÉLYEZÉSI IGAZGATÓSÁG

ELŐADÓ: Tót Erika

ENGEDÉLYSZÁM: 1523/2006.



TÁRGY: RIMON 10 EC rovarölő
permetezőszer forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása

OLDALAK SZÁMA: 3

A Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat, mint engedélyező hatóság, a **Makhteshim Chemical Works Ltd. (Izrael)** ügyfélnek a **Rimon 10 EC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedély módosítási kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a **Rimon 10 EC rovarölő permetezőszer 12286/2002. FVM** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett **módosítja**:

Az engedélyokirat 1. pontja a következőképpen módosul:

1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:

Makhteshim-Agan Industries Ltd., Izrael

Az engedély tulajdonos hazai képvisellete: Makhteshim Agan Hungary Zrt., Budapest

Az engedélyokirat 5. pontja a következőképpen módosul:

5. Méregjelzés, veszélyesség, várakozási idők:

a) Veszélyjelek:

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

b) Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes.

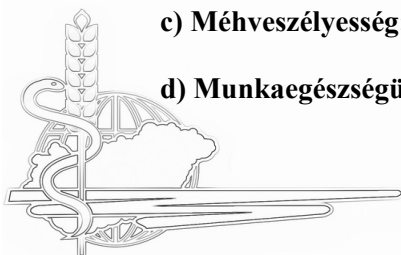
A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság, kockázatbecslés alapján, **min. 200 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint.

A szer maradékát a biztonsági adatlapban megadott előírások szerint kell ártalmatlanítani.

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezelésére vonatkozó 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

c) Méhveszélyesség: nem jelölésköteles.

d) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap.



e) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, burgonya	14

Az engedély 6. pontjának „Jelzések” része a következőképpen módosul:

A készítmény biztonságos használatára utaló S mondatok:

- S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó
 S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
 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 41 Robbanás vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni
 S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

Különleges S mondatok:

SP1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!

Az engedélyokirat 10. pontja a következőképpen módosul:

10. Az engedély érvényessége: 2008. december 31.

Az engedély Mellékletének 3. pontja a következőképpen módosul:

a) A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 5000 mg/kg

b) A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R mondatok:

- R 36 Szemizgató hatású
 R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
 R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

Egyéb előírások:

A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan: A határozatban foglaltakat átcímkézéssel, vagy kiegészítő címkén kell a csomagolóeszközön feltüntetni a határozat hatályba lépésétől számított 1 hónapon belül.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanul érvényesek.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszerlánc-biztonsági, Állat és Növényegészségügyi Főosztály vezetőjéhez címzett, de az elsőfokú engedélyező hatóság vezetőjénél előterjesztett fellebbezésnek van helye, melyet a fellebbezéssel érintett, vagy a fellebbezésben vitatott összeg minden megkezdett 10.000.- forintja után 400.- forint, de legalább 5.000.- Ft, legfeljebb 500.000.- forint illetékbélyeggel kell ellátni.

A fellebbezésnek a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.

INDOKOLÁS

Az ügyfél hazai képviselete (továbbiakban: Hazai képviselet), a **Rimon 10 EC rovarölő permetezőszersz** a forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének meghosszabbítását kérte 2005. november 14. napján kelt kérelmében. A készítmény hatóanyagának uniós előírások szerinti felülvizsgálata folyamatban van, ennek lezártaig az engedély érvényességének meghosszabbítása indokolt.

A Hazai képviselet *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet (továbbiakban: R.) alapján benyújtotta a készítmény újraosztályozásához illetve besorolásához szükséges dokumentációkat.

Az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint:

Az ügyben eljáró közegészségügyi szakhatóság, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 157/74/2005. számú, valamint a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium 1511/2/2005. számú állásfoglalásait jelen határozat rendelkező részének 5., 6. pontja, valamint a Melléklet 3. pontja tartalmazza.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 Ft, mely a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 38/2002. (V.3.) FVM rendelet 2. számú mellékletén alapul. Az ügyfél az eljárás díját, a DN-189/2006. számú számla alapján, megfizette.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély módosításához a szükséges dokumentumokat benyújtotta. Ezek alapján *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban Ket.) 71-74. §-a, *a növényvédelemről* szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 16. §-a, továbbá az ennek végrehajtására kiadott, *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet (továbbiakban: R.) 18 §-a bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyező hatóság jelen határozatot a Nvt. II. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében hozta.

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, továbbá az azonnali végrehajtás kizártságáról *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban Ket.) 98-99. §-a, továbbá a 101. § (1) bekezdése, az Ntv. 58.§ (3) bekezdése, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdése, illetve a Ket. 104-105. §-a rendelkezik. A fellebbezés elektronikus úton való benyújtásának kizártságáról a Ket. 72. § (1) bekezdés da) pontja szerint adtam tájékoztatást.

Budapest, 2006. november 28.

Dr. Halmágyi Tibor
főigazgató

Dr. Mihály Botond Gábor
engedélyezési igazgató

P.H.

Kapja:

1. ügyfél hazai képviselete (1046 BUDAPEST, Nagysándor József u. 10.)
2. szakhatóság (OTH)
3. szakhatóság (OKTVF)
4. irattár

(119/2006.)