

ENGEDÉLYEZÉSI IGAZGATÓSÁG

ELŐADÓ: Csaba Eszter

ENGEDÉLYSZÁM: 1753/2006.



TÁRGY: **SIGNUM WG** gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

OLDALAK SZÁMA: 3 + melléklet

A Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat, mint elsőfokú engedélyező hatóság, a **BASF Hungária Kft. (Budapest)** által képviselt **BASF AG. (Németország)** ügyfélnek, a **Signum WG gombaölő permetezőszer** engedélymódosítás, kiegészítés kiadása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a **Signum WG gombaölő permetezőszer 16319/2003. FVM** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélye hatályát veszti, egyben az engedélyező hatóság a **Signum WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét *egységes szerkezetben* az alábbi feltételek mellett adja ki:

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

BASF AG. (D-67056 Ludwigshafen, Németország)

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: BASF Hungária Kft.

(1132 Budapest, Váci út 30.)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

3. A növényvédő szer összetétele:

ISO szerinti közhasználatú név: boszkalid

IUPAC név: *2-klór-N-(4-klórbifenil-2-il)nikotinamid*

CAS-szám: 188425-85-6

Részaránya: 270 g/kg

ISO szerinti közhasználatú név: piraklostrobin

IUPAC név: *metil- N-(2-1-(4-klórfenil)-1H-pirazol-3-iloximetilfenil)-N-metoxi- karbamát*

CAS-szám: 175013-18-0

Részaránya: 70g/kg

4. Szerforma: Vízben oldható granulátum (WG)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1 Hatóanyag tartalom:

boszkalid tartalom (HPLC)	27,0±1,4 % (m/m)
piraklostrobin tartalom (HPLC)	7,0±0,7 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2 Nedvesedő képesség (MT 53.3):	teljes nedvesedés 1 perc után
5.3 Habzókéesség (MT 47.2):	max. 20ml 1 perc után
5.4 Szuszpenzió stabilitás (MT 168):	min. 70 %
5.5 Nedves szitamaradék (MT 185):	max. 1 % (75 µm-es szitán)
5.6 Tárolási stabilitás 54 °C-on (CIPAC MT 46.3)	a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 5.2, 5.3 és 5.4 előírásainak.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (kg/ha)</i>	<i>víz(l/ha)</i>
		<i>mennyisége</i>	
<i>csonthéjasok</i>	monília virág- és hajtáspusztulás, blumeriellás megbetegedés	0,75-1,0	800-1000

Javasolt növényvédelmi technológia

A készítményt monília virág- és hajtáspusztulás, valamint blumeriellás megbetegedés ellen, járványveszélyes időszakban, virágzás kezdetén és közepén két alkalommal javasolt felhasználni. Elhúzódó virágzás, illetve blumeriellás megbetegedés ellen irányuló védekezés esetén egy harmadik kezelés is szükségessé válhat terméskötődéskor.

A felhasználási utasításokat szigorúan be kell tartani.

Légi kijuttatás: -**7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:**

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:

Xn

ártalmas

N

környezeti veszély



R-mondatok:

- R 22** Lenyelve ártalmatlan.
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 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.
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.

A készítmény akut p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 200 < > 500 mg/kg.

b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**
(E) tűzveszélyességi osztály

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság 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 kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

d) Méhveszélyesség: **nem jelölésköteles.**

Különleges S mondatok:

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

8. Várakozási idők:

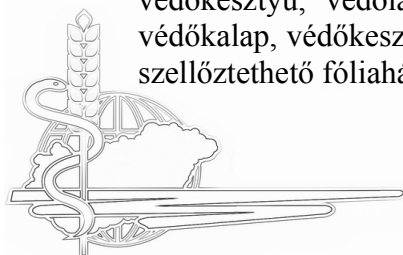
Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (nap)
csonthéjasok	7

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök *előkészítőknak* védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg vagy permetező arcvédő. *Kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli védőszemüveg vagy permetező arcvédő. Zárt térben (kellően szellőztethető fóliaházban) – előbbieket mellett – FDFP2SL szelepes szűrő félálarc.



Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

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

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés.

10. Forgalmazási kategória: II.

11. Eltarthatóság: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 2 év.

12. Az engedély érvényessége: 2008. december 31.

13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:

A növényvédő szert jelen határozat mellékletét képező elfogadott címkével vagy kiegészítő címkével kell ellátni.

A már forgalomban lévő tételek a korábbi címkével legkésőbb 2007. február 28. napjáig forgalmazhatók.

Az engedély módosítási eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet a DN-273/2006. számú számla alapján az ügyfél megfizetett.

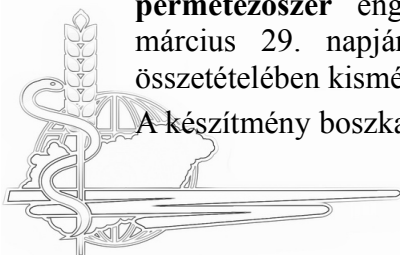
Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszerlánc-biztonsági, Állat-és Növényegészségügyi Főosztály vezetőjéhez címzett, de az elsőfokú engedélyező hatóság vezetőjénél előterjesztett fellebbezésnek van helye, melyet a fellebbezéssel 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 képviselője 2005. július 22. napján kelt kérelmében a **Signum WG gombaölő permetezőszer** engedélyokiratának kiterjesztését, valamint meghosszabbítását kérte. 2006. március 29. napján megismételte kérését és egy úttal bejelentette, hogy a készítmény összetételében kismértékű változás történt.

A készítmény boszkalid és piraklostrobin hatóanyagokat tartalmaz. A boszkalid hatóanyag Európai



Unió elbírálása még nem történt meg, ezért az engedély csak további 2 évvel hosszabbítható meg. A veszélyességre vonatkozó előírások a készítmény **biztonsági adatlapjának** előírásai szerint kerültek az engedélyokiratban feltüntetésre. A készítmény újra osztályba sorolása folyamatban van.

Az engedély módosítási eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének II/11.2 pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély módosításához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény (a továbbiakban: Áe.) 42-44. §-a, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 16. §-a, továbbá a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 18. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címketervezetési bírálat a Nvt. 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a R. 30. §-a alapján történt.

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

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, illetve a fellebbezés halasztó hatályáról az Áe. 62. § (1), 63. § (1) és a 65. § (1) bekezdései rendelkeznek. A fellebbezési illeték mértékéről, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2006. december 22.

Dr. Halmágyi Tibor
főigazgató

Dr. Mihály Botond Gábor
engedélyezési igazgató

P.H.

Kapják:

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

(170/2006.)

