

ENGEDÉLYEZÉSI IGAZGATÓSÁG

ELŐADÓ: Tót Erika

ENGEDÉLYSZÁM: 3060/2006.



TÁRGY: **BREAK-THRU** perme-
tezőszer segédanyag forgalomba
hozatali és felhasználási engedélye

OLDALAK SZÁMA: 5 + mellék-
let

A Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat, mint elsőfokú engedélyező hatóság a **BASF Hungária Kft. (Budapest)** által képviselt **Goldschmidt AG. (Németország)** ügyfélnek a **Break-Thru permezőszer segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedély 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 **Break-Thru permezőszer segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag és a készítmény gyártója, valamint az engedély tulajdonosa:

Goldschmidt AG. (Goldschmidt str. 100, 45127 Essen, Németország)

Az engedély tulajdonos hazai képviselése: BASF Hungária Kft.

(1132 Budapest, Váci út 30.)

2. A készítmény rendeltetése: permezőszer segédanyag

3. A szer összetétele

Hatóanyagok megnevezése és részarányuk:

- a) poliéter módosított trisziloxán > 75 %
- b) poliéter < 25 %

a) - ISO szerinti közhasználatú név: poliéter módosított trisziloxán

- IUPAC név: *mono (3-[1,3,3,3 tetrametil-1-[(trimetilszilil)oxi] disziloxanil] propil) éter*

- CAS-szám: 134180-76-0

b) – ISO szerinti közhasználatú név: poliéter

- IUPAC név: *mono-2-propenil éter*

- CAS –szám: -

4. Szerforma: nem formulázott, 100% poliéter – polimetilsziloxán kopolimer, folyadék (S)

5. Előírt minőségi feltételek:

- 5.1. **Hatóanyag tartalom meghatározása**
- | | |
|---------------------------------|-------|
| poliéter módosított trisziloxán | >75 % |
| poliéter | <25 % |

5.2 Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2.1 Habzókéesség (MT 47.2): 1 perc után	követelmény: ne legyen habképződés
5.2.2. Sűrűség	1,02 g/cm ³ (25 °C-on)
5.2.3. Felületi feszültség	22 mN/m
5.2.4. Viszkozitás (DIN 53019)	51.2 mPa.s
5.2.5. Lobbanáspont (DIN 51758)	102 °C
5.2.6. Hő stabilitás	200 °C-ig stabil

6. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Felhasználható a BASF által forgalmazott szulfonilkarbamid, valamint triketon típusú gyomirtó szerek és kombinációik hatásfokozására **0,2 l/ha** mennyiségben, **200-300 l/ha permetlében**, posztemergens kijuttatással.

Előírt növényvédelmi technológia:

A permetlé készítésekor a habzás elkerülésére, először a permetlé tartályt 2/3-áig fel kell tölteni vízzel, majd a keverés megindítását követően az adott gyomirtó szert, ezt követően pedig a Break-Thru segédanyagot kell bekeverni a permetlébe. Ezután lehet a permetlé tartályt teljesen feltölteni vízzel.

Légi kijuttatás: a felhasznált növényvédő szer utasításai szerint.

7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel:

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

R-mondatok:

R 20/21	Belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas.
R 38	Bőrizgató hatású.
R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat.
R 51/53	Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó 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 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
S 45 Baleset, vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges a címkét meg kell mutatni.
S 51 Csak jól szellőztetett helyen használható.
S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni / Biztonsági adatlap.

A készítmény akut p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 3200 mg/kg

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

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság, kockázatbecslés alapján, **min. 50 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:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap, illetve a felhasznált növényvédő szer előírása szerint.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
rendeltetésszerű felhasználás esetén a felhasznált növényvédő szer várakozási ideje szerint	

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés *előkészítőknél*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. Abban az esetben, ha az adalékanyaggal együtt felhasznált növényvédő szer

munkaegészségügyi előírása az előkészítők részére légzés védő eszköz használatát írja elő, értelemszerűen azt kell alkalmazni. *Kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

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

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

Terápia: általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés, illetve a felhasznált növényvédő szer előírása szerint.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs, illetve a felhasznált növényvédő szer előírása szerint.

10. Forgalmazási kategória: II., illetve a felhasznált növényvédő szer előírásai szerint

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

12. Az engedély érvényessége: 2016. december 31.

13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:

A készítmény csak jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 300.000.- Ft, amelyet a DN-52/2005. 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 2004. november 4.-én kelt levelében a **Break-Thru permetező-szer segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte 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.) 9. számú melléklet szerinti adatokat.

A hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint.

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-182/2006. és az Országos Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium KJHF-243/4/2005. számú állásfoglalásait jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedély módosítási eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 38/2002. (V.3.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének 5. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény (továbbiakban: Áe.) 42-44. §-ai, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-ai, 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.) 7., valamint a 15-17. §-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

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

Az elsőfokú hatóság jelen határozatát a Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, illetve a fellebbezés halasztó hatályáról az Áe. 62. § (1), 63. § (1) és és 65. § (1) bekezdései rendelkeznek. A fellebbezési illetékről 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

PH.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Szakhatóság- OTH
3. Szakhatóság- OKTVF
4. Irattár

(171/2006.)