



ELŐADÓ: Tót Erika
MgSZHK ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1174/4/2007.
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: 1 db címketerv

TÁRGY: TEPPEKI 50 WG rovarölő
permetezőszert forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyre

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság az ISK Biosciences Europe S.A., (Belgium) ügyfélnek a Teppeki 50 WG rovarölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT - o t :

Az engedélyező hatóság a Teppeki 50 WG rovarölő permetezőszert 02.5/1174/2/2007. MGSZHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyben a Teppeki 50 WG rovarölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. **A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója:** Ishihara Sangio Kaisha Ltd., Japán
(3-15 Edobori, 1-Chome, Nishi-ku, Osaka 550-002, Japán)

Az engedély tulajdonosa: ISK Biosciences Europe S.A.
(Tour IT, Avenue Louise 480, Bte 12, 150 Brussels, Belgium)

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: Dr. Tarjányi József
(1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6)

2. **A növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer

3. **A növényvédő szer összetétele:**

Hatóanyag megnevezése és részaránya: flonikamid (50 %)

- ISO szerinti közhasználatú név: flonikamid
- IUPAC név: N-cianometil-4-(trifluormetil) nikotinamid
- CAS-szám: 158062-67-0

4. **Szerforma:** vízben diszpergálható granulátum (WG)



5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. Flonikamid tartalom 50,0 ± 2,5 % (m/m)

5.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Nedvesedő képesség (MT 53.3): teljes nedvesedés 1 perc után

Habzóképeség (MT 47.2): max. 60 cm³
1 perc után

Szuszpenzió stabilitás (MT 168): min. 80 %

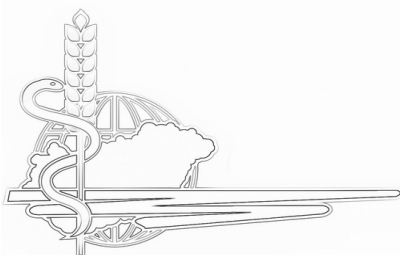
Nedves szitamaradék (MT 185): max. 2 %
(75 µm-es szitán)

Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3): a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a.

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>kalászosok (búza, árpa, rozs, zab, tritikálé)</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,14</i>	<i>300</i>
<i>burgonya</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,16</i>	<i>300-400</i>
<i>almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,14</i>	<i>800-1000</i>
<i>őszi- és kajsziarack</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,14</i>	<i>800-1000</i>
<i>paprika (szabadföldi és hajtattott)</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,12-0,14</i>	<i>500</i>
<i>dohány</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,14</i>	<i>500-600</i>
<i>dísznövények (szabadföldi és hajtattott)</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,16</i>	<i>1000</i>



A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások

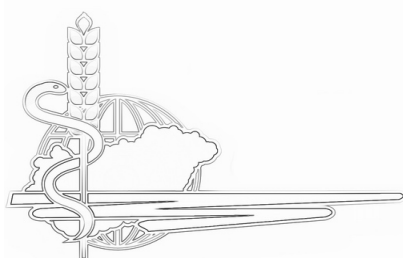
<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
<i>kalászosok (búza, árpa, rozs, zab, tritikálé)</i>	1	-	<i>szemképződés</i>
<i>burgonya</i>	2	14	<i>bogyófejlődés</i>
<i>almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)</i>	2	14	<i>50 %-os gyümölcsnagyság</i>
<i>őszi-és kajszibarack</i>	2	14	<i>50 %-os gyümölcsnagyság</i>
<i>paprika (szabadföldi és hajtatott)</i>	2 3	14	<i>bogyófejlődés</i>
<i>dohány</i>	2	14	<i>virágbimbók megjelenése</i>
<i>dísznövények (szabadföldi és hajtatott)</i>	2 3	14	<i>nincs korlátozva</i>

Az előírt növényvédelmi technológia:

A védekezéseket *almatermésűekben, őszi- és kajszibarackban* levéltetvek ellen, sárgatálás megfigyelés alapján, az első egyedek betelepülésekor, a tömeges felszaporodás előtt kell elvégezni. A készítmény hosszú hatástartammal rendelkezik, ezért a permetezést az esetleges újabb betelepülésre célszerű megismételni. Erőteljes viaszos bevonattal rendelkező levéltetvek (pl. hamvas őszibarack-levéltetű) esetében a hatás fokozása céljából javasolt könnyű nyári olajkészítménnyel kombinációban kijuttatni a készítményt.

Szabadföldi és hajtatott paprikában, valamint *dísznövény* kultúrákban a védekezéseket az első kolóniák megjelenésekor kell elkezdni, és szükség szerint 1-2 alkalommal megismételni. Dísznövényfajokon előzetes fitotoxicitási vizsgálat elvégzése célszerű.

Kalászosokban, burgonyában valamint *dohányban* a védekezést az első levéltetű telepek (kolóniák) megjelenésekor javasolt a védekezéseket megkezdeni. A *burgonyában* és a *dohányban* legfeljebb két alkalommal, 14 napos permetezési fordulóval lehet egy tenézszezión belül kijuttatni a készítményt.

Előírások légi kijuttatásra: -

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép: **nem jelölésköteles.**

R mondatok: nem jelölésköteles.

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 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

A készítmény akut p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): **> 2000 mg/kg**

b) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **nem jelölésköteles.**

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság, a kockázatbecslés alapján, **min. 5 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint.

Nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken (felszíni karszt és vízbázis védelmi védőterületek).

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

A csomagolási hulladékok kezelésére és ártalmatlanításáról szóló 103/2003. (IX. 11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

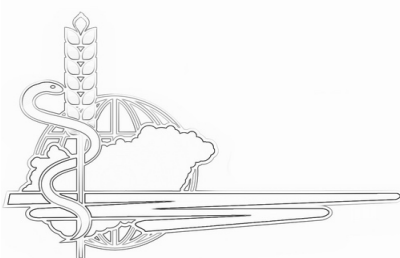
c) Méhekre való veszélyesség: **nem jelölésköteles.**

A készítmény kijuttatása csak a kora reggeli, vagy a késő esti órákban történhet, úgy, hogy az ne essen egybe a méhek napi aktivitásával.

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

Különleges S-mondatok:

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



8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
<i>kalászosok</i>	28 nap
<i>burgonya</i>	14 nap
<i>almatermésűek</i>	21 nap
<i>őszi- és kajszi-barack</i>	14 nap
<i>paprika</i> (szabadföldi és hajtatott)	5 nap
<i>dohány</i>	rendeltetés szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás

c) A megengedett növényvédőszer-maradék határértéke:

Az engedélyező hatóság az alábbi kultúrákban a flonikamid hatóanyagra vonatkozóan az Európai Unió Bizottságának egyidejű értesítése mellett a következő – a vonatkozó rendeletben megadottaktól eltérő – megengedett növényvédőszer-maradék értékeket állapít meg:

kultúra	szermaradék/marker anyamolekula (flonikamid) + minden trifluor-nikotinamid részt tartalmazó metabolit (flonikamidban kifejezve) szermaradék határértékei mg/kg
<i>kalászosok</i>	2,0
<i>burgonya</i>	0,02
<i>almatermésűek</i>	0,2
<i>őszi- és kajszi-barack</i>	0,3
<i>paprika</i> (szabadföldi és hajtatott)	0,05

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök *előkészítőknek és kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

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 (lásd általános eljárás) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés!



Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs!

10. Forgalmazási kategória: III.

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

12. Az engedély érvényessége: 2010. április 30.

13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés:

A növényvédő szer csak jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.000.000.- Ft, amelyet a DN-51/2004. számú számla alapján, az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a Fővárosi Bírósághoz címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16.500 Ft, a feleket a perben tárgyi illeték-feljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2004. május 6. napján kelt kérelmében a ***Teppeki 50 WG rovarölő permetező szer*** 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, tárolásáról és szállításáról szóló 6/2001. (I. 16.) FVM rendelet 1. és 2. számú melléklet szerinti adatokat.

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

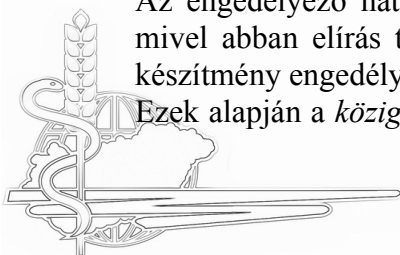
Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 157-90/2005. számú, az OTH 157-82/2007. számú, valamint a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium KJHF-247/4/2005. számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a *növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 38/2002. (V.3.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének 1. pontja alapján történt.

A fentiek alapján a ***Teppeki 50 WG rovarölő permetező szer*** engedélykirata 2007. május 22. napján kiadásra került.

Az engedélyező hatóság az engedélyokiratot mégis visszavonta **2007. november 26.** napján, mivel abban elírás történt, és jelen határozatában egységes szerkezetben adta ki ismételtlen a készítmény engedély okiratát.

Ezek alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004.



évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71-74. §-a, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 12-16. §-a, továbbá az ennek végrehajtására kiadott R. 7. §., valamint a 15-18. §-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 engedélyező hatóság jelen határozatát a Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és az illeték mértékéről, illetve az illeték-feljegyzési jogról a Ket. 109. § és 110. § (1) bekezdése, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2007. november 26.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(318/2007.)

