



ELŐADÓ: Csaba Eszter
HATÁROZATSZÁM: 02.5/1736/1/2007.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: címketerv

TÁRGY: **ORIOUS 20 EW gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság az IRVITA Plant Protection N.V., (Holland Antillák) képviselőjében eljáró Makhteshim Agan Hungary Zrt. (Budapest) ügyfélnek az Orius 20 EW gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Orius 20 EW gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét (*engedély száma: 02.5/1736/1/2007. MGSZHK*) az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>engedély tulajdonosa</i>	IRVITA Plant Protection N.V., Curacao, Holland Antillák, a Makhteshim Agan Industries Csoport tagja
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	Makhteshim Agan Hungary Zrt. 1037 Budapest Montevideo u. 6.
<i>hatóanyag és a készítmény gyártója</i>	Makhteshim Chemicals Works Ltd. (Izrael)

2. A növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

<i>hatóanyag(1)</i>	
<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>JUPAC név</i>	<i>(RS)-1-p-klórifenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol</i>
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>részaránya</i>	200 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: olajemulzió vizes fázisban (EW)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom tebukonazol (HPLC) Fizikai-kémiai tulajdonságok	19,5 ± 1,2 % (m/m)
5.2 kiönthetőség (MT 148.1)	maximális maradék 2 %
5.3 emulzió stabilitás kezdeti emulzió képzés 0,5 óra 2 óra újra emulgeálhatóság 24 óra 24,5 óra	teljes krém max 0,2 ml krém max 0,5 ml teljes krém max 0,5ml
5.4 habzóképeség (MT 47.2) 1 perc után	maximum 20 ml

Tárolási stabilitás

5.5 Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)	nem engedhető meg látható fázis szétválás
5.6 Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3)	a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom (5.1) relatív 95%-a, és meg kell felelnie az 5.3 előírásainak.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kijuttatáshoz szükséges	
		szer (l/ha)	víz (l/ha)
		mennyisége	
csonthéjasok (kajsziabarack, csereznye, meggy őszibarack)	moniliás virág és hajtásszáradás, apiognomóniás levélfoltosság, blumeriellás levélfoltosság, tafrinás levélfodrosodás	0,75-0,9	800-1000
kalászosok (őszi búza, őszi, tavaszi árpa, tritikálé)	gabonalisztharmat, -rozsdá, helmintospóriumos, szeptóriás és pirenofórás betegségek, kalászfuzáriózis	1,0-1,2	300-400

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közti <u>minimális időtartam</u> (nap)	az utolsó kezelési fenostádium
kajsziabarack, csereznye, meggy	3	7	színesedés kezdeté
őszibarack	3	7	virágzás vége
kalászosok	2	10	virágzás vége

Az előírt növényvédelmi technológia:

Csonthéjasokban a készítményt fertőzésveszélyes időszakban (hűvös, csapadékos időjárás fennállása esetén a kultúrnövény érzékeny fenológiai stádiuma alatt) megelőző

jellel kell kijuttatni, és 7-10 naponként megismételni. Moniliás virág- és hajtásszáradás ellen virágzás kezdetén, fővirágzásban, majd szirm hullás kezdetén (3 alkalommal), apiognomóniás és blumeriellás levélfoltosság ellen virágzás végétől a fertőzésveszély fennállásáig (3 alkalommal), tafrinás levélfodrosodás ellen pirosbimbó stádiumtól kb. május elejéig (3 alkalommal) szükséges a védekezést folytatni. Fokozott fertőzésveszély esetén a magasabb dózis és szerves hatóanyagú, kontakthatású kombinációs partner alkalmazása szükséges. A szakszerű kijuttatáshoz a teljes növényállomány tökéletes befedéséhez elegendő – 800-1000 l/ha – lémenyiség alkalmazása elengedhetetlen.

Kalászosokban 2 alkalommal (2 nóduszos állapotban, illetve kalászhányás végén – virágzás elején), legalább 300 l/ha permetlémenyiséggel kijuttatva célszerű védekezni. Fokozott fertőzésveszély esetén, valamint a rezisztencia kialakulásának elkerülése miatt a magasabb dózis és esetleg eltérő hatásmechanizmusú kombinációs partner alkalmazása szükséges.

Légi kijuttatás: -

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

Veszélyjelek:



ártalmas

a) **Mérgező** (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

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

b) **Tűzveszélyességi besorolás:**

Nem jelölésköteles

(E tűzveszélyességi osztály)

c) **Víziszervezetekre való veszélyesség:**

Mérsékelten veszélyes

pufferzóna (toxicitás alapján) **20 m**

d) **Méhekre való veszélyesség:**

nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 36. Szemizgató hatású.

R 38 Bőrizgató hatású

R 52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

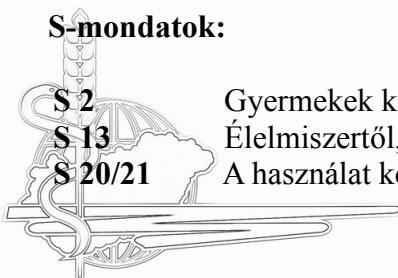
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja.

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 24/25** Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 60 Az anyagot és edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani
S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

Különleges Sp-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPo 1 Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a növényvédő szert, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le!
SPe 2 A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken (felszíni karszt, és vízbázis védelmi védőterületek, drénezett talajok)
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 20 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

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

8. Várakozási idők:

a) *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
csonthéjasok	14
kalászosok	35

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknak és kijuttatóknak:

növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

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

Mérgezőkor, 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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

10. Forgalmazási kategória:

II.

11. Eltarthatóság:

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

12. Az engedély érvényessége:

2008. december 31.

A termékcímkére vonatkozó döntés (címketerv elfogadása)

A növényvédő szer csak jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címketervnek megfelelő címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 500.000- Ft, amelyet a DN-211/2006 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

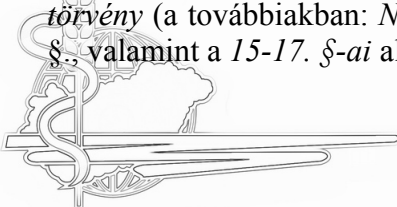
Az ügyfél **2003. február 17.** napján kelt kérelmében a **Orius 20 EW gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte dokumentációja megfelel a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. és 3. számú melléklete szerinti előírtnak.

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

Az ügyben eljáró Fodor József Országos Közegészségügyi Központ 238/2003. OKK és ad 1875/III/2003 OÉTI, valamint a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium KJHF-323/4/2004. 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 3. 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 (a továbbiakban: Áe.) 42-44. §-a, valamint *a növényvédelemről* szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-a, továbbá az ennek végrehajtására kiadott 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 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 az *Áe. 64. §, 72. §*, 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 23.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. ügyfél
2. szakhatóság (OTH)
3. szakhatóság (OKTVF)
4. irattár

119/2007

