



ELŐADÓ: Csaba Eszter
HATÁROZATSZÁM: 02.5/1790/2/2007
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: TOPREX növekedés szabályozó
gombaölő permetezőszert forgalomba
hozatali és felhasználási engedélyre

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a **Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)** képviseletében eljáró **Syngenta Kft. (Budapest)** ügyfélnek a **Toprex növekedés szabályozó és gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Toprex növekedés szabályozó gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét (*engedély száma: 02.5/1790/2/2007 MGSZHK*) az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>engedély tulajdonosa</i>	Syngenta Crop Protection A. G. CH-4002 Basel Svájc
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	Syngenta Kft. 1123 Budapest Alkotás utca 41
<i>készítmény gyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)
<i>hatóanyag(1) gyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)
<i>hatóanyag(2) gyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)

2. A növényvédő szer rendeltetése: növekedés szabályozó és gombaölő permetezőszert

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

*hatóanyag(1)**ISO név***difenokonazol***JUPAC név**3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter**CAS szám***119446-68-3***részaránya*

250 g/l

*hatóanyag(2)**ISO név***paklobutrazol***JUPAC név**(2RS,3RS)-1-(4-klórfenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentán-3-ol**CAS szám***76738-62-0***részaránya*

125 g/l

4. A növényvédő szer formulációja:

vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

5. Előírt minőségi feltételek:*5.1. hatóanyag tartalom***difenokonazol (HPLC)****22,5± 1,3 % (m/m)****paklobutrazol (HPLC)****11,3± 0,7 % (m/m)****Fizikai-kémiai tulajdonságok***5.2 Kiönthetőség*

maradék < 4 %

*(MT 148.1)**5.3 Szuszpenzió stabilitás*

>90 %

*(MT 184)**5.4 Nedves szitálási maradék*

< 1 % (75 µm-es szitán)

*(MT 185)**5.5 Habképződés*<20 cm³ (1 perc után)*(MT 47.2)***Tárolási stabilitás***5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on*

meg kell felelnie az 5.3 és 5.4 előírásainak

*(MT 39.3)**5.7 Tárolási stabilitás 54 °C-on*

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

*(MT 46.3)***6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége l/ha l/ha</i>	
őszi káposztarepce	fagykár csökkentés és növekedés szabályozás, gomba betegségek	0,3-0,5	250-400

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közti min. időtartam (nap)</i>	<i>kezelési fenostádiumok</i>
őszi káposztarepce	1	–	Legkorábbi: BBCH DC 14-16 legkésőbbi BBCH DC-30-31

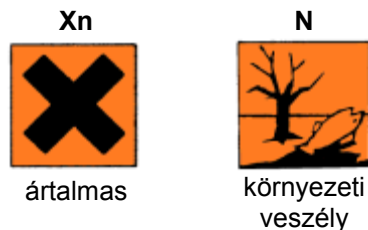
Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény fagykár csökkentés és növekedés szabályozás céljából a repce 4-6 leveles állapotában, ősszel vagy megdőlés megelőzésére a repce szárba indulása idején, tavasszal, 0,3-0,5 l/ha dózisban juttatható ki, 250-400 l/ha vízmennyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával. A készítménnyel őszi káposztarepcében 4-6 leveles állapotban ősszel, vagy szárba induláskor tavasszal végzett kezelés 0,3-0,5 l/ha dózisban a gombabetegségek ellen is hatékony. Erősebb fertőzésre és túlfejlődésre hajlamosító körülmények (hosszú, meleg, csapadékos őszi időjárás, nitrogénbőség) között és érzékeny fajta/hibrid esetén a magasabb dózis alkalmazása javasolt.

Légi kijuttatás: -

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

Veszélyjelek:



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) ***Vízi szervezetekre való veszélyesség:***

Kifejezetten veszélyes
pufferzóna (kockázatbecslés alapján) **5 m**

d) ***Méhekre való veszélyesség:***

nem jelölésköteles

R-mondatok:



- R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
- R 63** A születendő gyermeket károsíthatja

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

Különleges Sp-mondatok:

- Sp 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni
- Spe 1** A környezet és a nem cél szervezetek védelme érdekében ne használja az előírt gyakoriságnál többször!
- Spe 2** A talajvíz védelme érdekében különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen nem alkalmazható.
- Spe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 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:* rendeltetés szerű felhasználás esetén nincs korlátozás

kultúra	Szermaradék határérték	
	paklobutrazol	difenokonazol
Őszi káposztarepce	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg

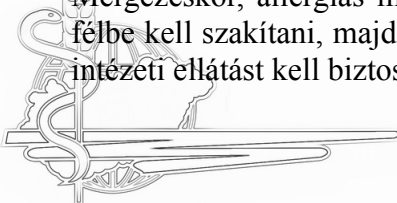
9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknak és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli:

Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezőskor, 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: I.

11. Eltarthatóság: 3 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban.

12. Az engedély érvényessége: 2012. december. 31.
 illetve a készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő.

A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása)

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

Az engedélyezési eljárás díja 3.500.000.- Ft, amelyből 2.500.000 Ft-t az ügyfél a DN-253/2006 számla alapján már megfizetett, 1.000.000 Ft-t pedig a kiegészítő N-DN-220/2007 számla alapján kell még megfizetnie

Felhívom a figyelmét, hogy az eljárási díj a fenti számlán megjelölt időpontig történő meg nem fizetése esetén az engedélyező hatóság az eljárási díj hiányáról jegyzőkönyvet készít, a jegyzőkönyv alapján a mindenkori jegybanki alapkamat kétszeresének megfelelő mértékű kamattal növelt összegű igazgatási szolgáltatási díjat, és a felhívás költségét az illetékes állami adóhatóság írja elő.

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 nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

INDOKOLÁS

Az ügyfél hazai képviselője útján 2006. október 26. napján kelt kérelmében a **Toprex gombaölő permetezőszer** 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 (a továbbiakban: R.) 2. és 3. számú melléklete 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 157-282/2006 számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/5487/2/2007 számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10., pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási

díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 4. § (1) és (5) bekezdései és 11. § e) pontja valamint a 2. számú melléklet A. részének II/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 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.*) 12-15. §-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 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. december 10.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

380/2007

