



ELŐADÓ: Tót Erika
MgSzHK ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/2006/2/2007.
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: LAUDIS gyomirtó permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a Bayer Hungária Kft. (Budapest) által képviselt Bayer CropScience AG. (Németország) ügyfélnek, a Laudis gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a Laudis gyomirtó permetezőszer 02.5/989/1/2007. MGSZHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyben a Laudis gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:
Bayer CropScience AG.
(Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim, Németország)

Az engedély tulajdonos hazai képviselte:
Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u 50)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszer

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyag megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: tembotrion
- IUPAC név: 2-{klór-4-(metszulfonil)-3-[(2,2,2-trifluoretóxi)metil] benzoil}ciklohexán-1,3-dion
- CAS-szám: 335104-84-2
- részaránya: 44g/l

Antidótum megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: izoxadifen-etil
- IUPAC név: etil 4,5-dihidro-5,5-difenil-1,2-oxazol-3-carboxilát
- CAS-szám: 163520-33-0
- részaránya: 22 g/l

4. Szerforma: olajos diszperzió (OD)**5. Előírt minőségi feltételek:****5.1. hatóanyag tartalom:**

tembotrion (HPLC)	4,31 ± 0,43 % (m/m)
izoxadifen-etil(HPLC)	2,15 ± 0,32 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

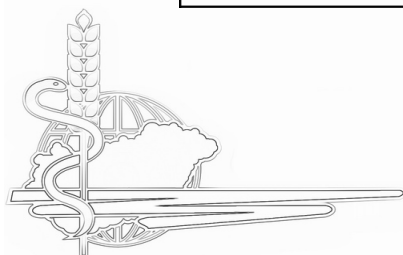
5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)	max. maradék 4 %
5.3 Diszperzió stabilitás (MT 180) (0,015%-os oldat készítése CIPAC D vízben)	
Diszperzió stabilitás	
0 perc	teljes
30 perc	szétválás maximum <0,5 ml
újra diszpergálhatóság:	
24 óra	teljes
24,5 óra	szétválás maximum <0,5 ml
5.4 Nedves szitálási maradék (MT 185) (75 µm-es szitán)	max. 0,1 %
5.5 Habképződés (MT 47.2) (1 perc után)	max. 10 cm ³

Tárolási stabilitás:

5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)	meg kell felelnie az 5.3 és 5.4 előírásainak.
5.7 Tárolási stabilitás 54 °C-on (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>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer</i>	<i>víz</i>
<i>mennyisége(l/ha)</i>			
<i>kukorica (áru, csemege, kukoricavonalak)</i>	<i>magról kelő egy és kétszikű gyomnövények</i>	<i>1,75-2,25</i>	<i>250-300</i>



A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások (GAP táblázat):

<i>kultúra</i>	<i>kezelések minimális és maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
<i>kukorica (áru, csemege, kukoricavonalak)</i>	<i>1</i>	<i>-</i>	<i>7-8 leveles</i>

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt posztemergensen kell kijuttatni a kukorica fejlettségétől függetlenül, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles fenológiai stádiumában, azok gyökérváltásakor. Fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

A hatástartam fokozásának céljából terbutilazin hatóanyagú készítmények engedélyezett dózisával célszerű kombinálni, évelő kétszikű gyomfajok (*Convolvulus arvensis*, *Calystegia sepium*, *Cirsium arvense*) ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dózisával javasolt kombinálni. Kombinációban való alkalmazáskor a kijuttatást a partner kukoricában megadott fenológiai határai, technológiai előírásai szabják meg.

Kukoricavonalak, csemegekukorica gyomirtásánál a szer használatára vonatkozóan a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni. Kukoricavonalakban, csemege kukoricában kombinációban csak azokban engedélyezett készítményekkel juttatható ki.

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel:



irritatív



környezeti veszély

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).

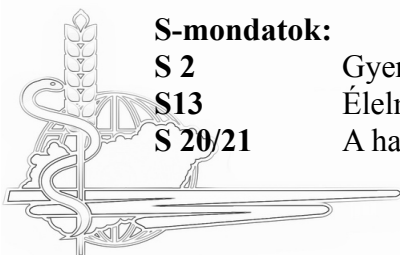
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.

S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.



- S24** A bőrrel való érintkezés kerülendő.
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 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap.

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): **>5000 mg/kg**

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

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság minimum **200 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint.

Az ivóvízbázisok védőterületének belső védőövezetében tilos, a védőterület külső védőövezetében és hidrogeológiai védőövezetében, egyedi vizsgálat eredményétől függően, felhasználása engedélyezhető. A hatóanyag (és annak bomlástermékei) mobilisak lehetnek, és így nem alkalmazható kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen.

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

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

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

Különleges S-mondatok:

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

SPo 2 **Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!**

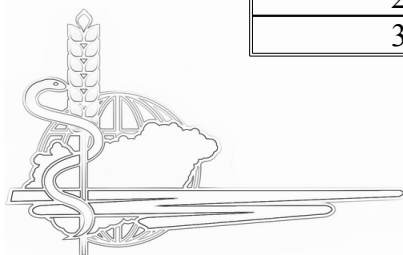
SPe 2 A vízi szervezetek védelme érdekében drénezett talajokra ne használja!

SPe 3 A **vízi szervezetek** védelme érdekében a felszíni vizektől **200m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

A **nem cél növények** védelmében, a nem mezőgazdasági földterülettől tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

Javasolt kockázatcsökkentési lehetőségek és az azoknak megfelelő biztonsági övezetek:

Kockázatcsökkentési lehetőségek	A szórófej típusa/kijuttatási technológia az elsodródás csökkenésének mértéke szerint	A szükséges puffer zóna szélessége
1	0 %	10 m
2	50%	5 m
3	90 %	1 m



8. Várakozási idők:a) Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
<i>kukorica (áru, csemege)</i>	rendeltetésszerű felhasználás esetén nincs korlátozás

c) A megengedett növényvédő szer maradék határértéke:

Kukorica kultúrában a megengedett **tembotrion** maradék határértéke: **0,01 mg/kg**, a megengedett **izoxadifen-etil** maradék határértéke: **0,01 mg/kg**.

Az engedélyokirat ezen előírásait jogszabályi rendelkezés hiányában kell alkalmazni.

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

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

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

Óvatos munkával kerülni kell a szer elfolyást, elcsepegést, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. 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 után (**általános eljárás**) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: **tüneti – megfigyelő kezelés.**

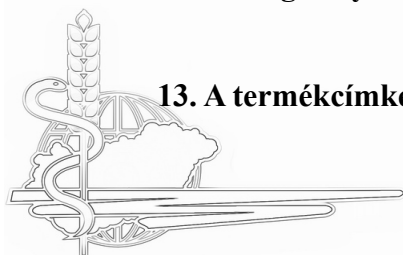
Ellenanyag: **specifikus antidótuma nincs.**

10. Forgalmazási kategória: I.

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

12. Az engedély érvényessége: 2010. április 31.

13. A termékcímke elfogadására vonatkozó döntés:



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

A készítmény a korábbi címkével, a korábbi engedélyszámon, 2008. december 31-ig forgalmazható.

Az engedélyezési eljárás díja 3.500.000- Ft, amelyet a DN-346/2005. számú számla alapján, az ügyfél megfizetett.

Az engedély módosítás eljárási díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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 illetékfeljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

INDOKOLÁS

Az ügyfél hazai képviselője 2005. december 16. napján kelt kérelmében a **Laudis gyomirtó 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.

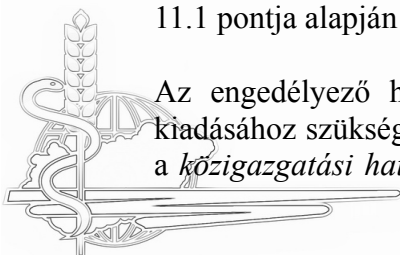
Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-7/2006. OTH számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főigazgatóság 14/1726/3/2006., valamint a 14/1726/4/2006. számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedélyező hatóság a **Laudis gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét 2007. március 23. napján kiadta.

Az ügyfél hazai képviselője 2007. július 2. napján kelt kérelmében a **Laudis gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól, mivel az eredeti okiratból, a 6. pontban található táblázatokból hiányzott a „kukoricavonalak” meghatározás. Az engedélyező hatóság a módosítási kérelmet elfogadta és az engedélyokiratot egységes szerkezetben a fentiek alapján adta ki.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása *a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének 3. pontja, valamint 11.1 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 *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 címkeszöveg 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 illeték mértékéről, illetve az illetékfeljegyzési 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, 2008. január 25.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(379/2007.)

