



MEZŐGAZDASÁGI SZAKIGAZGATÁSI HIVATAL KÖZPONT
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/2111/2/2007.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: NATIVO 300 SC gombaölő
permetezőszert forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyre

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a Bayer Hungária Kft. (Budapest) által képviselt Bayer CropScience AG (Németország) ügyfélnek a Nativo 300 SC gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszert 02.5/1231/1/2007. MGSZHK számú** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt hatályon kívül helyezi, egyben a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt 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 képviselője:

Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u 50)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszert

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyagok megnevezése és részaránya:

a) - ISO szerinti közhasználatú név: trifloxistrobin

- IUPAC név: metil(E)-metoxiimino-{(E)- α -[1-(α,α,α -trifluor-m-tolil)etilidenaminoxi]-o-tolil} acetát

- CAS-szám: 141517-21-7

- részaránya: 100 g/l

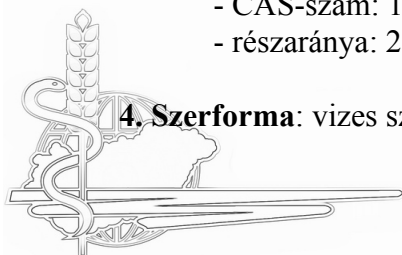
b) - ISO szerinti közhasználatú név: tebukonazol

- IUPAC név: (RS)-1-p-klór-fenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4,-triazol-1-ilmetil)pentán-3-ol

- CAS-szám: 107534-96-3

- részaránya: 200 g/l

4. Szerforma: vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)



5. Előírt minőségi feltételek:**5.1. hatóanyag tartalom:**

trifloxistrobín (HPLC)
tebukonazol HPLC)

9,06 ± 0,91 %(m/m)
18,12 ± 1,09 %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:**5.2** Kiönthetőség (MT 148.1)

max. maradék 4 %

5.3 Szuszpenzió stabilitás (MT 161)

min. 85 %

5.4 Nedves szitálási maradék (MT 59.3)

max. 1 %

(75 µm-es szitán)

5.5 Habképződés (MT 47.2)max. 10 cm³

(1 perc után)

Tárolási stabilitás:**5.6** Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)

meg kell felelnie az 5.2 és 5.3 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 szer</i>	
		<i>víz</i>	<i>menyisége(l/ha)</i>
<i>ősz</i> búza	<i>hálózatos-, csikos-, fahéjbarna-, levélfoltosságok, gabonalisztharmat, rozsdabetegségek, kalászfuzáriózis</i>	1,0	250-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások

<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>ősz</i> búza	1	-	virágzás vége

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor - általában 2-3 nóduszos és a zászlóslevél kiterülése közti stádiumban-célszerű kijuttatni, jó permetlefedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

Légi kijuttatás: -

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:



ártalmas



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.
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 45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét 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 akut p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 2500mg/kgb) 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.

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) 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 talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen. Drénezett talajokra ne használja, illetve az egyéb

jogszabályok további korlátozásait tartsa be!

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

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza	35 nap

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, 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, 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: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **2 év**.

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

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 2.500.000.- Ft, amelyet a DN-251/2005 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 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 képviselte 2005. november 7. napján kelt kérelmében a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszert** 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 számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főigazgatóság 14/2246/3/2006 számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

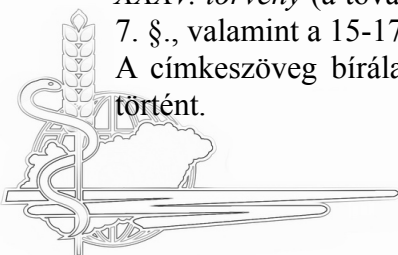
Az engedélyező hatóság a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét 2007. április 13. napján kiadta.

Az ügyfél hazai képviselte 2007. július 30. napján kelt kérelmében a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását (meghosszabbítását) kérte az engedélyező hatóságtól. 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 II/5 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 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, 2008. január 25.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irrattár

(372/2007.)

