



ELŐADÓ: Tót Erika  
MgSzhK ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/4274/2/2007.  
OLDALAK SZÁMA: 7  
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: TREZOR 535 SC gombaölő  
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 Trezor 535 SC gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a Trezor 535 SC gombaölő permetezőszer 02.5/675/3/2007. MGSZHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyben a Trezor 535 SC gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét alábbi feltételek mellett adja ki:

**1. A hatóanyag gyártója:** trifloxistrobin –Bayer CropScience AG., Németország  
ciprokonazol - Syngenta AG., Svájc

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

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

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

**3. A növényvédő szer összetétele:**

Hatóanyagok megnevezése és részaránya: a) trifloxistrobin (375 g/l),  
b) ciprokonazol (160 g/l)

a)

- ISO szerinti közhasználatú név: trifloxistrobin

- IUPAC név: metil (E)-metoxi-imino-{{(E)- $\alpha$ -[1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-*m*-tolil)etilidénaminoxi]-*o*-tolil}acetát

- CAS-szám: 141517-21-7

b)

- ISO szerinti közhasználatú név: ciprokonazol
- IUPAC név: (2*RS*,3*RS*;2*RS*,3*SR*)-2-(4-klórfeil)-3-ciklopropil-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-il)bután-ol
- CAS-szám: 94361-06-5

**4. Szerforma:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

**5. Előírt minőségi feltételek:**

trifloxistrobin tartalom (HPLC)	32,9 ± 1,6 %(m/m)
ciprokonazol tartalom (HPLC)	14,0 ± 0,8 %(m/m)

**Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Szuszpenzió stabilitás (MT 161) (mindkét hatóanyagra)	min. 90%
Habzóképeség (MT 47.2): 1 perc után	max. 50 cm <sup>3</sup>
Nedves szitamaradék (MT 185) (75 µm-es szitán)	max. 1%

**Tárolási stabilitás:**

Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3):	szuszpenzió stabilitásban és a nedves szitamaradéokban változás nem engedhető meg.
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 a szuszpenzió stabilitásban és nedves szitamaradéokban változás nem engedhető meg.

**6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer</i>	<i>víz</i>
<i>menyisége (l/ha)</i>			
<i>búza (őszi), árpa</i>	<i>lisztharmat-, rozsda-, helmintospóriumos- és szeptóriás betegségek</i>	0,4-0,5	250-400
<i>cukorrépa</i>	<i>lisztharmat, cercospórák levélrágja, egyéb betegségek (ramulária, foma, rozsda, alternária)</i>	0,3-0,4	400-600
<i>napraforgó</i>	<i>gombás szár-és tányérbetegségek (diaporte, szürkepenész, makrofomina, foma, alternária)</i>	0,3-0,4	300-500 70-80 (légi)

**Az előírt növényvédelmi technológia:**

*Őszi búzában, árpában* a szert egy vagy két alkalommal célszerű felhasználni. A korai védekezés időpontja a szárbaindulás és két szárcsomós fejlettség közötti időszak, amikor a permetezés elsősorban a lisztharmat, szeptóriás és helmintospóriumos betegségek ellen irányul, melyet preventíven, az első tünetek megjelenésekor kell elvégezni. A második védekezés a felső levélemeletek, és a kalász védelmét szolgálja. Virágzás kezdetén történő permetezéskor, fuzárium veszély esetén, a kórokozó ellen ható fungiciddal kombinációban javasolt a készítményt felhasználni. A védekezéseket 250-400 l/ha permetlé mennyiség felhasználásával kell végezni.

*Cukorrépában* a készítményt fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, legkésőbb a tünetek megjelenésekor javasolt kijuttatni 400-600 l/ha vízmennyiséggel, amit a fertőzési nyomástól függően, 2-4 hetes időközökben, célszerű megismételni.

*Napraforgóban* a védekezést a növény 6-8 pár leveles állapotában megelőző jelleggel kell elkezdni, és tányérképződéskor- virágzás kezdetén meg kell ismételni. Az első permetezést földi géppel 300-500 l/ha permetlé felhasználásával, a másodikat pedig, helikopterrel, vagy hidas traktorral javasolt végrehajtani. Légi védekezésnél legalább 70-80 l/ha permet felhasználása indokolt. Merevszárnyú repülőgéppel permetezés technikai okok miatt hatásos védelmet nem lehet elérni!

A tányérbetegségek elleni gombaölő szeres védekezéshez, előzetes növényanalízis alapján, tányérképződéskor és/vagy virágzáskor a célra engedélyezett lombtrágyák kombinálhatók. Ennek előnyös hatása, a vizsgálatok tanúsága szerint, különösen a virágzás után szárazabbá váló időjárás esetén mutatkozik meg.

Minden kultúrában gyenge-közepes fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, erős fertőzés veszélye esetén a nagyobb dózis használata indokolt.

**A kezelt kultúrnövény és károsítók kezeléskori fenológiai stádiumai:** kalászosokban szártörő betegségek, levélbetegségek ellen, szárbaindulás és kettő szárcsomós állapotban (BBCH 12) kalászbetegségek ellen virágzás kezdetéig (BBCH 61), cukorrépában tenyészidőszak alatt (BBCH 51-BBCH 71), napraforgóban 6-8 leveles (BBCH 16-18), csillagbimbós állapot (BBCH 51).

**Azonos területen egy tenyészidőszakban a készítmény legfeljebb kétszeri alkalmazása megengedett!**

**Előírások légi kijuttatásra:** napraforgóban 70-80 l/ha vízmennyiség felhasználásával.

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel:

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

**R-mondatok:**

- R 20** Belélegezve ártalmas.  
**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 23** A keletkező permetet nem szabad belélegezni.  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.  
**S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.  
**S 46** Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.  
**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): > 5000 mg/kg

b) Tűzveszélyességi besorolás: **tűzveszélyes**  
**C tűzveszélyességi osztály**

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság (kockázat becslés alapján) **min. 20 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai.

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

d) Méhveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles.**

**Különleges S-mondatok:**

**SP1** 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)
búza, árpa, cukorrépa	35
napraforgó	42

c) A megengedett növényvédőszer-maradék határértéke:

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

kultúra	határérték mg/kg
búza (szalma), árpa (szalma)	1,0
napraforgó (mag)	0,3

### 9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőeszközök *előkészítőknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli; *kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2D részecskeszűrő félárlarc, 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.

Mérgezéskor, 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: II.

**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 címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

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

### Egyéb előírások:

Amennyiben a referencia termék, a **Sfera 535 SC gombaölő permetezőszer** engedélyokiratában változás következik be, jelen engedély tulajdonosának kötelessége

ugyanazon változás átvezetését kérni a **Trezor 535 SC gombaölő permetezőszert** engedélyokiratában is.

Az engedélyezési eljárás díja 250.000- Ft, amelyet a N-DN-20/2007. 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 2007. február 19. napján kelt kérelmében a **Sfera 535 SC gombaölő permetezőszert** megegyező készítmény a **Trezor 535 SC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól

Az engedélyező hatóság a **Trezor 535 SC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét 2007. április 3. napján adta ki.

Az ügyfél hazai képviselője 2007. november 28. napján kelt kérelmében a **Trezor 535 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 11.1 és 11.2 pontja* alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta. 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, a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet* (továbbiakban: *R.*) 7. §., valamint a 15-18. §-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 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

(383/2007.)