



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/4275/2/2007.
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: CONFIDOR 200 OD rovarölő
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 Confidor 200 OD rovarölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a Confidor 200 OD rovarölő permetezőszer 02.5/78/2/2007. MGSZHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyben a Confidor 200 OD rovarölő 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, 40789 Monheim, Németország)

Az engedély tulajdonos hazai képviselője:

Bayer Hungária Kft. Bayer CropScience

(1123 Budapest, Alkotás u. 50.)

2. A növényvédő szer rendeltetése: rovarölő permetezőszer

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyag megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: **imidakloprid**
- IUPAC név: *1-(6-klór-3-piridilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamin*
- CAS-szám: 138261-41-3
- részaránya: 200g/l

4. Szerforma: olajos diszperzió (OD) (olaj alapú szuszpenzió koncentrátum)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom: imidakloprid (HPLC)

20,21 ± 1,21 %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)	max. maradék 4 %
5.3 Diszperzió stabilitás (MT 180)	
diszperzió stabilitás (0,015%-os oldat készítése CIPAC D vízben)	
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. 20 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>menyisége (l/ha)</i>			
<i>őszibarack</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,37</i>	<i>800-1000</i>
<i>dohány</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,25</i>	<i>500-800</i>
<i>szabadföldi paprika, paradicsom</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,25</i>	<i>500-1000</i>
<i>hajatott paprika, paradicsom, uborka</i>	<i>levéltetvek</i>	<i>0,5-0,75</i>	<i>500-1000</i>
<i>hajatott paprika, paradicsom, uborka</i>	<i>üvegházi molytetű</i>	<i>0,75</i>	<i>500-1000</i>
<i>paprika, paradicsom, uborka, dohány, palántanevelésében</i>	<i>levéltetvek ellen</i>	<i>0,1 (1ha-ra kiültetendő palántákhoz)</i>	<i>1000</i>



Előírt növényvédelmi technológia:

Őszibarackban levéltetvek ellen a védekezést sárgatálás megfigyelés alapján, az első egyedek betelepülésekor, a tömeges felszaporodás előtt kell elvégezni. A készítmény hosszú hatástartammal rendelkezik, ezért a permetezést az esetleges újabb betelepülésre célszerű megismételni.

Szabadföldi paprikában, paradicsomban a levéltetvek ellen az állománykezeléseket sárgatálás megfigyelés alapján, az első egyedek betelepülését követően, a kis kolóniák kialakulása előtt célszerű elkezdni, és 1 alkalommal a kolónia kialakulása idején javasolt megismételni.

Hajtatott paprikában, paradicsomban és uborkában levéltetvek ellen a védekezéseket az első kis kolóniák kialakulásakor kell elkezdni és szükség szerint 1 alkalommal megismételni. Üvegházi molylepke esetében különösen a fiatal lárvák (L1-L2) ellen hatékony a készítmény, a tojás és pupárium ellen nem, ezért a védekezést az imágók és a fiatal lárvák megjelenésekor célszerű elvégezni. A kezeléseket a felszaporodás mértéke szerint 1 alkalommal javasolt megismételni. *Egy vegetációs időszakban maximum 2 kijuttatás történhet a készítménnyel.*

Palántanevelési időszakban (paprika, paradicsom, uborka, dohány) a károsító levéltetvek elleni kezelést beöntözéssel a tápkockába tűzdelést követően, vagy a palánták kiültetése előtt célszerű elvégezni. A palánták beöntözésekor és kiültetésekor fokozottan ügyelni kell a munkavédelmi előírások betartására.

Dohányban a levéltetvek ellen a kezelést a szárnyas egyedek betelepülésekor célszerű megkezdeni. A levéltetvek betelepülését ragadós sárgalappal, vagy sárgatálás csapdázással lehet nyomon követni.

A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. A permetléhez uborkában való alkalmazáskor tapadásfokozó szer hozzáadása indokolt.

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel:

Xi

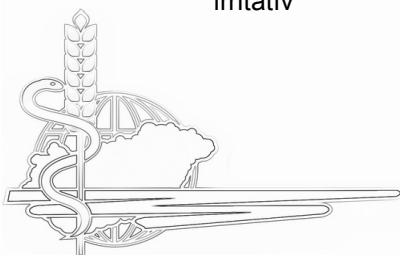


irritatív

N



környezeti veszély



R-mondatok:

- R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat.
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.
S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni, és orvoshoz kell fordulni.
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.
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): 2500 mg/kg

b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölés köteles**
(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 felhasználása. A védőterület külső védőövezetében és a hidrológiai védőövezetében egyedi vizsgálat eredményétől függően, felhasználása engedélyezhető. Nem alkalmazható kiemelten érzékeny felszín alatti víz minőség védelmi területen

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: **kifejezetten veszélyes.**

Különleges S-mondatok:

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

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

Spe 8/1 **Méhekre kifejezetten veszélyes növényvédő szert tilos**

- virágzó növényekre kijuttatni!
- virágzó gyomnövényekre kijuttatni!
- méhek közelében felhasználni!
- virágzás előtt álló növényekre kijuttatni!

A méhek és az egyéb, hasznos nem cél ízeltlábúak védelme érdekében az elsodródást a lehető legnagyobb mértékben csökkentő szórófej alkalmazása szükséges, illetve egy legalább **5 m-es** nem permetezett biztonsági övezetet kell tartani.

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
<i>őszibarack</i>	14
<i>paprika, paradicsom</i>	7
<i>dohány</i>	60
<i>uborka</i>	3

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak és 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.

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 antitóduma 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.

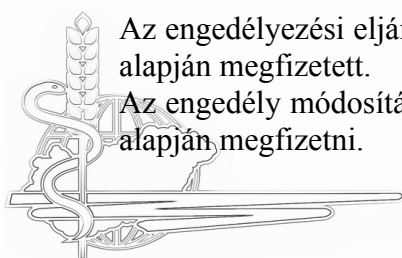
13. A termékcímke elfogadására vonatkozó döntés:

A növényvédő szer jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített 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 az ügyfél a DN-146/2005. számú számla alapján 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 2005. május 25. napján kelt kérelmében a **Confidor 200 OD rovarölő 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 OTH 157-74/2006. számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/370/7/2006. számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedélyező hatóság a **Confidor 200 OD rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét 2007. április 24. napján kiadta.

Az ügyfél hazai képviselője 2007. november 28. napján kelt kérelmében a **Confidor 200 OD rovarölő permetezőszer** 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 5., 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 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 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 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, 2008. január 25.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(386/2007.)

