



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/4277/2/2007.
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: SEKATOR OD 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 Sekator OD gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a Sekator OD gyomirtó permetezőszer 02.5/3367/1/2007. MGSZHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyben a Sekator OD gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyagok és a növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:

Bayer CropScience AG

(Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország)

Az engedély tulajdonos hazai képvisellete:

Bayer Hungária Kft. Bayer CropScience

(1123 Budapest, Alkotás u. 50.)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszer

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyagok megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: **amidoszulfuron**
- IUPAC név: *1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-mezil(metil)sulfamoilurea*
- CAS-szám: 120923-37-7
- részaránya: 100g/l

- ISO szerinti közhasználatú név: **jodoszulfuron-metil-nátrium**
- IUPAC név: *metil-4-jódo-2-[-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)ureidoszulfonil] benzonát*
- CAS-szám: 144550-36-7
- részaránya: 25g/l

(antidótum)

- ISO szerinti közhasználatú név: **mefenpír–dietil**
- IUPAC név: *dietil(RS)-1-(2,4-diklórfenil)-5-metil-2-pirazolin-3,5-dikarboxilát*
- CAS-szám: 135590-91-9
- részaránya: 250g/l

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

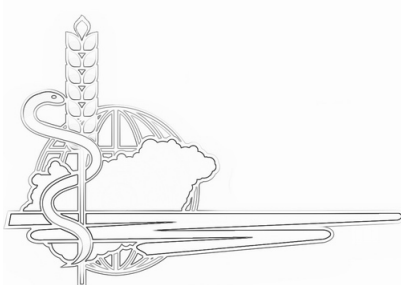
amidoszulfuron (HPLC)	8,82±0,88 % (m/m)
jodoszulfuron-metil-nátrium (HPLC)	2,29±0,34 % (m/m)
mefenpír–dietil (HPLC)	21,9±1,31 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2 Kionthetőség (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. 25 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>búza (őszi)</i>	magról kelő kétszikű	0,15	200-300
<i>árpa (őszi, tavaszi)</i>	gyomnövények, valamint		
<i>tritikálé</i>	<i>Cirsium arvense</i>		

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>búza (őszi)</i>	1	-	2 szárcsomós állapot
<i>árpa (őszi, tavaszi)</i>			
<i>tritikálé</i>			

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kultúrnövény három leveles állapotától a két szárcsomós fenológiai állapotáig lehet kijuttatni. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a Galium aparine 1-3 levélörvös fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. A *Cirsium arvense* ellen annak tölevélrózsás állapotában a leghatékonyabb a készítmény. A gyomirtó hatás fokozására határfokozó permetezési adalékanyaggal tankkombinációban célszerű kijuttatni. A készítmény egy tenyészidőszakban csak egy alkalommal juttatható ki.

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:



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 5 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint. A pufferezóna meghatározása kockázatbecslés alapján történt.

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

e) A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R -**, és biztonságos használatára vonatkozó **S mondatok:**

R-mondatok:

- R 36** Szemizgató hatású.
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.
R 65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat.

S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S25 Kerülni kell a szembejutást.
S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.
S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét.

f) A növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPo 2 Használat után minden védőruhát ki kell mosni!
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

g) Csomagolási hulladékok kezelésére vonatkozó információk:

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, *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:

kultúra	várakozási idő (nap)
<i>búza (őszi)</i> <i>árpa (őszi, tavaszi)</i> <i>tritikálé</i>	rendeltetésszerű felhasználásnál nincs korlátozás

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**Egyéni védőfelszerelés:**

Előkészítőknak, és kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: **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: 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 a DN-146/2005. 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 képviselője 2005. május 3. napján kelt kérelmében a **Sekator OD gyomirtó 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 157-184/2006. számú és az Országos Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium KJHF-1448/4/2005. számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedélyező hatóság a **Sekator OD gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét 2007. szeptember 24. napján kiadta.

Az ügyfél hazai képviselője 2007. november 28. napján kelt kérelmében a **Sekator OD gyomirtó 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 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 képviselete
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(384/2007.)

