



ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1019/2/2008
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: OPERA NEW gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a **BASF Hungária Kft. (Budapest)** által képviselt **BASF S.E. (Németország)** ügyfélnek az **Opera New gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság az **Opera New gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag(ok), a készítmény gyártója, az engedély tulajdonosa:

BASF A.G.
67056 Ludwigshafen, Németország

Az engedély tulajdonos hazai képviselője:

BASF Hungária Kft.
1132 Budapest, Váci út 30.

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

3. A növényvédő szer összetétele:

hatóanyag(1)

<i>ISO név</i>	piraklostrobin
<i>IUPAC név</i>	<i>metil {2-[1-(4-klorofenil)pirazol-3- iloximetil]fenil}(metoxi)karbamát</i>
<i>CAS szám</i>	175013-18-0
<i>részaránya</i>	85 g/l

hatóanyag(2)

<i>ISO név</i>	epoxikonazol
<i>IUPAC név</i>	<i>(2RS,3SR)-1-[3-(2-klorofenil)-2,3-epoxi-2-(4- fluorofenil)propil]-1H-1,2,4-triazole</i>
<i>CAS szám</i>	133855-98-8
<i>részaránya</i>	62,5 g/l

4. Szerforma: szuszpo-emulzió SE

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom

piraklostrobin (HPLC) $8,2 \pm 0,8$ %(m/m)
epoxikonazol (HPLC) $6,0 \pm 0,6$ %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 Kiönthetőség (MT 148.1) max. maradék 5 %

5.3 Diszperzió stabilitás (MT 180)
0 perc teljes
30 perc szétválás maximum $<2 \text{ cm}^3$

újra diszpergálhatóság:
24 óra teljes
24,5 óra szétválás maximum $<2 \text{ cm}^3$

5.4 Nedves szitálási maradék (MT 59.3) max. 2 % (75 μm -es szitán)

5.5 Habképződés (MT 47.2) max 60 cm^3 (1 perc után)

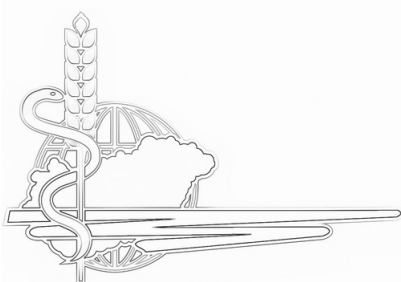
Tárolási stabilitás

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:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges	
		szer mennyisége (l/ha)	víz mennyisége (l/ha)
Őszi búza, tavaszi árpa	gabonalisztharmat, rozsda, szeptóriás levél- és pelyvabarnulás, csíkos-, hálózatos- és fahéjbarna levélfoltosság, kalászfuzáriózis (mérséklés)	1,2 - 2,0	300 - 500



A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közti min. időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
Őszi búza, tavaszi árpa	2	21	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

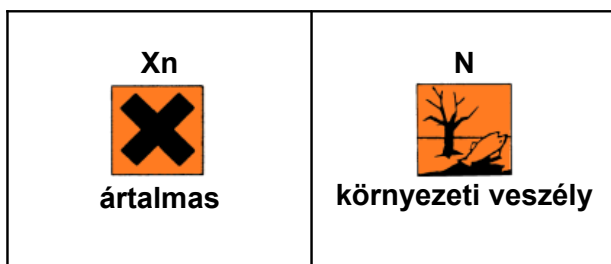
A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban, preventív jelleggel, - búzában zászlóslevél megjelenését követően, vagy kalászhányáskor/virágzáskor - célszerű kijuttatni 300 - 500 l/ha vízmennyiséggel, jó permetlé fedést biztosító kijuttatás-technika (duplaréses szórófej) alkalmazásával. Gyenge fertőzési nyomás mellett az alacsonyabb, közepes - erős fertőzési nyomás veszélye esetén a magasabb dózis használata javasolt. Kifejezetten a kalászfuzáriózis elleni védekezéskor, a fertőzésre hajlamosító körülmények (hűvös csapadékos időjárás a kalászhányás-virágzás időszakában) fennállása esetén, más hatékony szerrel, tankkombinációban való együttes alkalmazása ajánlott.

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

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): **< 2000 mg/kg**

b) Tűzveszélyességi besorolás: Nem jelölésköteles

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság (pufferzóna) kockázatbecslés alapján **minimum 5 méter**. Nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken (felszíni karszt és vízbázis védelmi védőterületek).



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

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

R-mondatok:

- R 22** Lenyelve ártalmas
R 38 Bőrizgató hatású
R 40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 62 A fertilitásra (fogamzóképessegre vagy nemzőképessegre) ártalmas lehet
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
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 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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

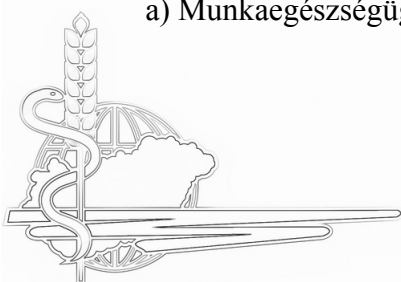
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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)
Búza, árpa	35

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak, és kijuttatóknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, 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 **3 év**

12. Az engedély érvényessége: **2014. május 31.**

13. A termékcímke elfogadására vonatkozó döntés:

A növényvédő szer csak jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000- Ft, amelyet a DN-117/2006 számú számla alapján az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterhez címzett, az elsőfokú engedélyező hatóság vezetőjénél előterjesztett fellebbezésnek van helye, melyet a fellebbezéssel érintett, vagy a fellebbezésben vitatott összeg minden megkezdett 10.000.- forintja után 400.- forint, de legalább 5.000.- Ft, legfeljebb 500.000.- forint illetékbélyeggel kell ellátni.

A fellebbezésnek a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.



INDOKOLÁS

Az ügyfél 2006. június 26. napján kelt kérelmében az **Opera New gombaölő 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 157-161/2006 OTH számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi, és Vízügyi Főfelügyelőség 14/687/2/2008 OKTVF számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 4. § (1) és (5) bekezdései és 11. § e) pontja valamint a 2. számú melléklet A részének II/5. 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.) 12-15. §-a továbbá az ennek végrehajtására kiadott R. 7. §., valamint a 15-17. §-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.*

A címketerv bírálata a *Nvt. 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a R. 30. §-a* alapján történt.

Az engedélyező hatóság jelen határozatát a *Nvt. 11. § (1) bekezdésében, a R. 3. § (1) bekezdésében, valamint a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006 (XII. 23.) Korm. Rendelet 45. § (2.) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.*

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, továbbá az azonnali végrehajtás kizártságáról a *Ket. 98-99. §-a, a 101. § (1) bekezdése, és a 116. § (2) bekezdés b) pontja, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdése* rendelkezik.

Budapest, 2008. október

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(202/2008.)

