



ELŐADÓ: Tót Erika
HATÁROZATSZÁM: 02.5/1412/2/2008.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: -

TÁRGY: **Biscaya rovarölő permetezőszer**
forgalomba hozatali és
felhasználási engedélye
(módosításokkal egységes
szerkezetben)

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a **Bayer CropScience AG (Németország)** képviseletében eljáró **Bayer Hungária Kft. (Budapest)** ügyfélnek a **Biscaya rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Biscaya rovarölő permetezőszer 02.5/2131/2/2007. MgSzhK** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal a **Biscaya rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét, a **módosításokkal egységes szerkezetben**, az alábbi feltételekkel adja ki:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>a hatóanyag és a készítmény gyártója, engedély tulajdonosa:</i>	Bayer CropScience AG. Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország
<i>engedély tulajdonos hazai képviseelője:</i>	Bayer Hungária Kft., Bayer CropScience 1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer rendeltetése: rovarölő permetezőszer

3. A növényvédő szer hatóanyaga::

<i>hatóanyag(1)</i>	
<i>ISO név</i>	tiakloprid
<i>JUPAC név</i>	(Z)-N-{3-[(6-klór-3-piridinil)-metil]1,3-tiazolán-2-ilidén}ciánamid
<i>CAS szám</i>	111988-49-9
<i>részaránya</i>	244,3 (g/l)

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

5. Előírt minőségi feltételek:**5.1. hatóanyag tartalom****tiakloprid (HPLC)****23,5± 1,4 %(m/m)****Fizikai-kémiai tulajdonságok**

5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)

< 5 %

5.3 Diszperzió stabilitás (MT 180)

(0,015%-os oldat készítése CIPAC D vízben)

0 perc

30 perc

újra diszpergálhatóság:

24 óra

24,5 óra

teljes

szétválás maximum <0,1 ml

teljes

szétválás maximum <0,1 ml

5.4 Nedves szitálási maradék (MT 185)

(75 µm-es szitán)

<0,1%

5.5 Habképződés (MT 47.2)

(1 perc után)

<5 ml

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 szer víz mennyisége</i>	
		<i>l/ha</i>	<i>l/ha</i>
őszi káposztarepce	repce-fénybogár, repcebecő-ormányos, repceszár-ormányos	0,3	250-300 70-80 (légi)
kukorica	amerikai kukoricabogár imágó	0,3	400-600 70-80 (légi)
napraforgó	levéltetvek	0,15	300 70-80 (légi)

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közti min. időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelési fenostádium</i>
őszi káposztarepce	2	14	virágzás vége
kukorica	1	-	szemképződés

napraforgó	2	14	szemképződés
------------	---	----	--------------

Előírt növényvédelmi technológia:

Repcében a védekezés szükségességéről a repce-fénybogarak egyedszámának a felmérése alapján lehet dönteni. Növényenként 5 repce-fénybogár előfordulása esetén javasolt a védekezést elvégezni. Ismétlődő betelepedés esetén 14 nap múlva a permetezés megismételhető. A repce-fénybogár elleni kezelések a területen előforduló egyéb károsítók (repceszár-ormányos, repcebecő-ormányos) ellen is hatékonyak.

Kukoricában a kukoricabogár imágói elleni védekezés célja a bogarak tojásrakás előtti gyérítése, ennek eredményeként a következő évi lárvakártétel mérséklése, valamint a bibeszálak lerágásának, ezáltal a hiányos termékenyülésnek csökkentése. A védekezést a tömeges rajzás idejére, lehetőleg a bogarak tojásrakása előtti időre kell időzíteni. Ha a nővirágzás még nem haladta meg az 50 %-ot és a táblában egyidejűleg a zöld bibeszálak 1,5 cm-re történt visszarágása már észlelhető, valamint ha a bogarak növényenkénti egyedszáma eléri a 0,5-1 értéket, a védekezés indokolt.

Napraforgóban károsító levéltetvek ellen a védekezést lehetőség szerint a virágzás előtti időszakban az első kis kolóniák megjelenésekor indokolt elvégezni. A levéltetű-betelepedés idejét sárgatállal vagy ragadós sárgalap-csapdákkal lehet megállapítani. Ismétlődő betelepedés esetén 14 nap múlva a permetezés megismételhető.

Légi kijuttatás: A készítményt repcében, kukoricában és napraforgóban 70-80 l/ha permetlével kell kijuttatni, a cél szervezetek egyedszámára alapozott előrejelzés alapján. **Légi kijuttatás minden kultúrában évente maximum egyszer történhet.**

Napraforgó és repce kultúrákban, csak földi kijuttatás esetén maximum 2 kezelés, földi és légi kijuttatás kombinálásával 1+1 kezelés engedélyezett.

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

ártalmas



környezeti veszély

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 500mg/kg<p.o.
LD₅₀<1000mg/kg

b) Tűzveszélyességi besorolás:

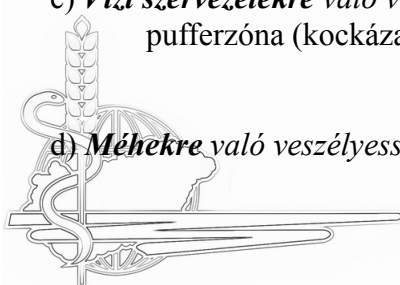
Nem jelölésköteles
(E tűzveszélyességi osztály)

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség:

pufferzóna (kockázatbecslés alapján): szántóföldi permetezésnél: **20 m**
légi kijuttatásnál: **200 m**

d) Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles



R-mondatok:

- R20/22** Belélegezve és lenyelve ártalmas
R 36/38 Szem- és bőrizgató hatású
R40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R50/53 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 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni
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

Különleges S-mondatok:

- SP 1** 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 feszín alatti vízvédelmi területen
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől szántóföldi permetezésnél 20m, légi kijuttatásnál 200 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

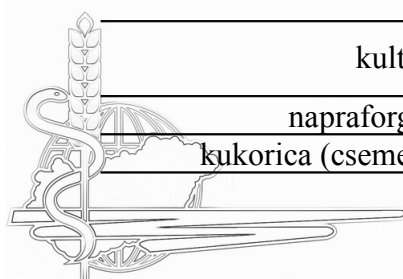
A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezelésről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

8. Várakozási idők:

a) *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
napraforgó, repce	30
kukorica (csemege, takarmány)	30



9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:*Egyéni védőfelszerelés:**előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli:*kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félárlarc védőlábbeli:

Óvatos munkával kerülni kell a szer kiömlést, elfolyást, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezőkor, 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: *általános eljárás, 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:****2014. 12. 31.****13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:**

A növényvédő szer új gyártási tételei, jelen határozat alapján elfogadott címkeszöveg szerinti tartalommal elkészített címkével kerülhet forgalomba.

A már forgalomban lévő tételek a korábbi címkével, korábbi engedélyszámon 2008. december 31-ig forgalmazhatók.

Az engedély módosítási eljárás díja 100.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Az eljárási díj a fenti számlán megjelölt időpontig történő meg nem fizetése esetén az engedélyező hatóság az eljárási díj hiányáról jegyzőkönyvet készít, a jegyzőkönyv alapján a mindenkorin jegybanki alapkamat kétszeresének megfelelő mértékű kamattal növelt összegű igazgatási szolgáltatási díjat, és a felhívás költségét az illetékes állami adóhatóság írja elő

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. november 5. napján kelt kérelmében a **Biscaya 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. Az engedélyező hatóság a készítmény engedélyokiratát az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-307/2007. és 157-186/2006 számú, valamint az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4533/3/2007 számú szakhatósági állásfoglalásai alapján 2007. október 15. napján kiadta.

Az ügyfél hazai képviselete **2008. 03. 31.** napján kelt kérelmében a **Biscaya rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiterjesztését kérte légi kijuttathatóság tekintetében, a már engedélyezett kultúrákban. A módosításhoz szükséges adatokat az engedélyező hatóság részére benyújtotta.

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/11. 2 pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély módosításához szükséges dokumentumokat benyújtotta, azok értékelése megtörtént, és 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 és 16. § (1) pontja, továbbá az ennek végrehajtására kiadott, a R. 7. §-a, valamint 15-18. §-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.

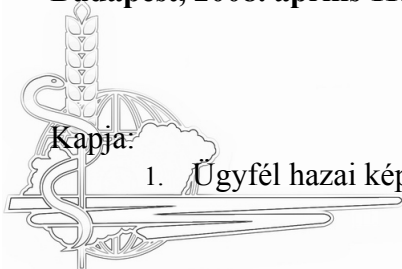
Az engedélyező hatóság jelen határozatát a Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében hozta.

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. április 11.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.



Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete

2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irratár

(98/2008)

