



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1414/4/2008.
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: -

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

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság, a Dow AgroSciences Hungary Kft. (Budapest) ügyfélnek a LASER rovarölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedély módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a **Laser rovarölő permetezőszer 02.5/134/3/2008. MgSZHK** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal a **LASER rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét **a módosításokkal egységes szerkezetben** az alábbi feltételekkel adja ki:

1. Az engedély tulajdonosa:

Dow AgroSciences Hungary Kft. (1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.)

A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója:

Dow AgroSciences Ltd. (Estuary Road PE30 2JD King's Lynn, Egyesült Királyság)

2. A növényvédő szer rendeltetése: rovarölő szer

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyag megnevezése és részaránya: spinozad: (spinozin A + spinozin D) 240 g/l

- ISO szerinti közhasználatú név: spinozad
- CAS-szám: 168316-95-8

- ISO szerinti közhasználatú név: spinozin A
- CAS-szám: 131929-60-7

- ISO szerinti közhasználatú név: spinozin D
- CAS-szám: 131929-63-0

4. Szerforma: szuszpenzió koncentrátum (SC)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1 Hatóanyag tartalom

spinozad (HPLC)

22,8 ± 1,4 % (m/m)

5.2 Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2.1 Szuszpenzió stabilitás (MT 184):
30 perc után

min. 90 %

5.2.2 Nedves szitamaradék (MT 185):
(75 µm-es szitán)

max. 1 %

5.2.3 Habzóképesség (MT 47.2):
1 perc után

max. 30 cm³

Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás 0 °C-on (CIPAC MT 39.3):

meg kell felelnie az 5.2.1 és 5.2.2 előírásainak.

Tárolási stabilitás 54 °C-on (CIPAC MT 46.3):

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a, és a fizikai-kémiai tulajdonságokban változás nem engedhető meg.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége (l/ha)		Az utolsó kezelési fenológiai stádium
<i>vöröshagyma</i>	dohánytripsz	2	7	0,3	400-500	BBCH 48 50 %-os dőlés
<i>újhagyma, póréhagyma</i>	dohánytripsz	2	7	0,3	300-500	BBCH 14 A 4. levél megjelenése
<i>szőlő</i>	szőlómolyok	3	7	0,2	600-1000	BBCH 84 két héttel a betakarítás előtt
<i>káposztafélék</i>	fehér lepkék és bagolylepkék lárvái	3	7	0,4	300-500	BBCH 48 80 %-os fejméret
<i>paprika (szabadföldi)</i>	tripszek	3	5	0,4	300-500	BBCH 79 A jellemző bogyóméret és alak kialakulásáig
<i>paprika (hajtatott)</i>	nyugati virágotripsz	3	5	0,04 %	600-1500	BBCH 79 A jellemző

	gyapottok-bagolylepke					bogyóméret és alak kialakulásáig
paradicsom (hajtatott)	gyapottok-bagolylepke	3	5	0,04 %	600-1500	BBCH 88 80%-os érés
hajtatott dísznövények	nyugati virágtripsz	3	7	0,04 %	600-1500	két héttel a forgalomba kerülés előtt
burgonya	burgonyabogár	3	7	0,15	300-400	BBCH 48 gumónövekedés vége
alma, körte, birsalma, naspolya	almamoly, aknázómolyok	3	7	0,5	600-1000	végző gyümölcsméret eléréséig (BBCH 80)
körte	körte-levélbolha			0,6-0,9		

Az előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben szőlőmolyok ellen a védekezést szexferomon csapdás rajzásmegfigyelést követően, a lárvakelés kezdetén kell elkezdni és a permetezést a rajzás intenzitásától függően 7-14 naponként célszerű megismételni.

Káposztafélékben a fehér lepkék (káposztalepke, répalepke) és a bagolylepkék (káposzta-bagolylepke, saláta-bagolylepke) lárvái ellen a védekezés időzítése meghatározó jelentőségű. Az első permetezést az L₁-L₂ fejlődési stádiumú hernyók ellen kell elvégezni. A kezelést 7-14 naponta 1-2-szer ajánlott megismételni.

Szabadföldi paprikában tripszek ellen a készítményt kék, fehér vagy sárga színű ragadós lapos megfigyelés alapján, a tripszek táblára történő betelepülésének időszakában, a felszaporodás kezdetén kell kijuttatni.

Burgonyában a permetezést az L₁-L₂ fokozatú lárvák tömeges megjelenéséhez célszerű időzíteni. A kezelést a kelés intenzitásától függően 7-14 naponta 1-2-szer ajánlott megismételni.

Szabadföldi kultúrák esetén a rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében a készítményt évente legfeljebb 3 alkalommal, javasolt felhasználni.

Hajtatott paprikában és **dísznövényekben** nyugati virágtripsz ellen kék, vagy sárga ragacslos megfigyelés alapján a védekezést a betelepülés, illetve felszaporodás kezdetén kell megkezdeni, és 2-3 alkalommal, 5-7 napos időközökkel javasolt ismételni.

Hajtatott paprikában és **paradicsomban** gyapottok-bagolylepke ellen az első permetezést a fiatal (L₁-L₂ fejlődési stádiumú) hernyók ellen kell időzíteni. **A kezelések gyakoriságát a termesztő-berendezés napi átlaghőmérsékletétől függően kell megválasztani. 25°C alatt 7 naponta, 25°C felett 5 naponta javasolt védekezni.**

Hajtatott kultúrák esetében a rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében a 3. kijuttatás után célszerű más hatóanyagcsoportba tartozó szert alkalmazni. **A készítmény egy termesztési ciklus alatt legfeljebb 3 alkalommal használható.** Mivel a készítmény toxikus hatása révén gátolja a fürkészarazsak lárvakelését, az üvegházi molytetű elleni biológiai védekezés esetén az Encarsia formosa parazitoid min. 1 héttel a kezelés után telepíthető. **A poszméhek kaptárait a kezelés előtt 1,5-2 órával le kell zárni és a permetlécseppek felszáradásáig zárva kell tartani.**

Vöröshagymában, új hagymában és póréshagymában a tripsz imágók és lárvák rendszeres növényenkénti ellenőrzésével illetve sárga vagy kékszínű vizes tálcspadással végzett egyedszám-felméréssel lehet a kijuttatást megfelelően időzíteni. A tripszek betelepülése áprilisban megkezdődik. Az első permetezést a betelepülés kezdetén szükséges elvégezni.

A készítmény kijuttatásához nedvesítő szert és 400-500 l/ha vízmennyiséget célszerű felhasználni.

Alma, körte, birsalma, naspolya molykártevők ellen feromoncsapdás rajzásmegfigyeléshez igazítva kell permetezni tömeges lárvakeléskor. A védekezést a rajzás intenzitásától függően 7-14 naponként kell megismételni.

Körtében előrejelzésre alapozva, a körtebolhák fiatal lárváinak megjelenésekor kell a kezelést elvégezni.

A permetlé mennyiségét a kezelendő növényállomány fejlettségétől, lombfelületétől és művelésmódjától, valamint az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani és törekedni kell a tökéletes permetléfedettségre. Káposztában és paprikában a kijuttatáshoz tapadásfokozó szer használata indokolt. Dísznövényekben a kezelést megelőzően fitotoxicitási próba végzése szükséges.

Előírások légi kijuttatásra: -

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:



környezeti veszély

R-mondatok:

R 51/53 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 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

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 5000 mg/kg.

b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**
(E) tűzveszélyességi osztály

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság min. **20 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint.

A szer maradékát a biztonsági adatlapban megadott előírások szerint kell ártalmatlanítani.

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

d) Méhveszélyesség: **mérsékelten veszélyes**.

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	élelmezés-egészségügyi várakozási idő (nap)
<i>vöröshagyma, újhagyma, póréhagyma</i>	7
<i>paprika, paradicsom, káposztafélék</i>	3
<i>szőlő (bor, csemege)</i>	15
<i>burgonya</i>	14
<i>alma, körte, birsalma, naspolya</i>	7

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök *előkészítőknek és kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, 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 (lsd. 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 **3 év**.

12. Az engedély érvényessége: a készítmény nemzeti felülvizsgálata során megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2011. december 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, a korábbi okiratszámom, 2009. március 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 mindenkori 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 közléstől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszerlánc-felügyeleti Főosztály vezetőjéhez címzett, de 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 **2004. június 25.** napján kelt kérelmében a **SpinTor 240 SC rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelemhez melléklete *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 továbbiakban az ügyfél **2005. február 22.** napján kelt kérelmében a készítmény engedélykérelméhez kultúra kiterjesztési kérelmet csatolt. Az engedélyező hatóság a készítmény engedélyokiratát az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 157-44/2005. számú, és a 3982/2006. OÉTI számú, valamint a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium KJHF-248/3/2005. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján 2006. december 18. napján kiadta.

Ezt követően az ügyfél **2007. május 29.** napján kelt kérelmében a **SpinTor 240 SC rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól, a kérelem a készítmény burgonya kultúrában való kiterjesztésére terjedt ki. Az ügyfél **2007. augusztus 1.** napján kelt kérelmében pedig a készítmény név változtatását kérte a **SpinTor 240 SC** névről **LASER** névre. Az ügyfél a kultúra kiterjesztéshez szükséges vizsgálatokat elvégeztette, és az erről készült dokumentumot benyújtotta. A módosítási kérelemnek megfelelően az engedélyező hatóság, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 2471/2007. OÉTI számú szakhatósági állásfoglalása alapján, **2007. október 30.** napján a módosításokkal egységes szerkezetben kiadta a **LASER rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét.

A továbbiakban az ügyfél **2007. december 10.** napján kelt kérelmében a **LASER rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól, a kérelem a készítmény hagyma kultúrában való kiterjesztésére terjedt ki, valamint **2008. április 4.** napján a készítmény engedélyokiratának meghosszabbítását kérte. A módosításhoz szükséges adatokat az engedélyező hatóság részére benyújtotta. A módosítási kérelemnek megfelelően az engedélyező hatóság, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH ad2471/2007. OÉTI számú szakhatósági állásfoglalása alapján, a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a módosításokkal egységes szerkezetben, **2008. április 11.** napján kiadta.

Mindezek után az ügyfél **2008. április 4.** napján kelt kérelmében a **LASER rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének ismételt kiterjesztését kérte az engedélyező hatóságtól, **almatermésűek** kultúrában. A módosításhoz szükséges adatokat az engedélyező hatóság részére benyújtotta. A módosítási kérelemnek megfelelően az engedélyező hatóság, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 157-341/2008. OTH számú szakhatósági állásfoglalása alapján, a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét jelen

határozatában, a módosításokkal egységes szerkezetben, kiadta.

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

Budapest, 2008. augusztus 19.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Szakhatóság- OTH
3. Szakhatóság- OKTVF
4. Irattár

(198/2008.)