



ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1709/2/2008
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: LAMARDOR 400 FS gombaölő
csávázószer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a Bayer Hungária Kft. (Budapest) által képviselt Bayer CropScience SA (Franciaország) ügyfélnek a Lamardor 400 FS gombaölő csávázószer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a Lamardor 400 FS gombaölő csávázószer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyagok gyártója:

Bayer CropScience AG
Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim, Németország

A növényvédő szer gyártója:

Bayer CropScience SA,
16, rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon, cedex 09
Franciaország

Az engedély tulajdonosa:

Bayer CropScience SA, Franciaország

Az engedély tulajdonos hazai képviselése:

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő csávázószer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői:*hatóanyag(1)**ISO név***Protiokonazol***IUPAC név*

(R,S) 2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)-2-hidroxiopropil]-2,4-dihidro-3H-1,2,4-triazol-3-kén

CAS szám

178928-70-6

részaránya

250 g/l

*hatóanyag(2)**ISO név***Tebuconazol***IUPAC név*

(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)pentán-3-ol

CAS szám

107534-96-3

részaránya

150 g/l

4. Szerforma: vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára **FS****5. Előírt minőségi feltételek:***5.1. Hatóanyag tartalom***protiokonazol (HPLC)****21,7 ± 1.3 % (m/m)****tebuconazol (GLC)****13,3 ± 0.8 % (m/m)*****Fizikai-kémiai tulajdonságok****5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)*

maradék < 5 %

5.3 Szuszpenzió stabilitás (MT 184)

> 60 %, <105%

5.4 Nedves szitálási maradék (MT 185)

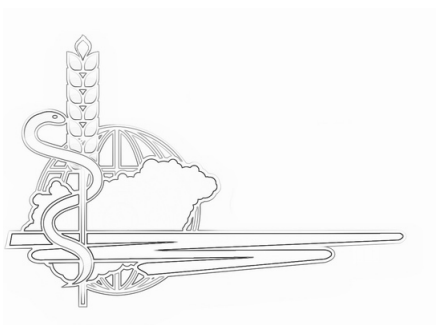
< 2 % (75 µm-es szitán)

5.5 Habképződés (MT 47.2)< 60 cm³ (1 perc után)*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		kezelések száma	az utolsó kezelés feno- stádiuma
		szer mennyisége (l/t)	víz mennyisége (l/t)		
Gabonafélék: búza, árpa, tritikále, rozs, zab	Kőüszög, porüszög, fedettüszög, hópenész, egyéb fuzáriumos betegségek, alternária, korai lisztharmatfertőzés	0,2	10-20	1	vetőmag

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt gabonafélékben nedves csávázás formájában, teljes és egyenletes fedést biztosító csávázólé mennyiségben kell felvinni a mag felszínére. A Lamardor 400 FS koncentrált csávázószer, amely tartalmaz festéket, de az alacsony dózis miatt nem ad mély színintenzitást. Ezért a csávázást megfelelő színintenzitást biztosító festékekkel együtt ajánlott elvégezni.

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:

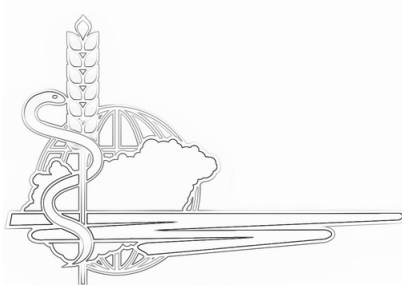


A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 5000 mg/kg

b) Tűzvesélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **közepesen veszélyes**
(Biztonsági távolság rendeltetésszerű felhasználás esetén nem értelmezhető)

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



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

R-mondatok:

- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja
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 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
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 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani
S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

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

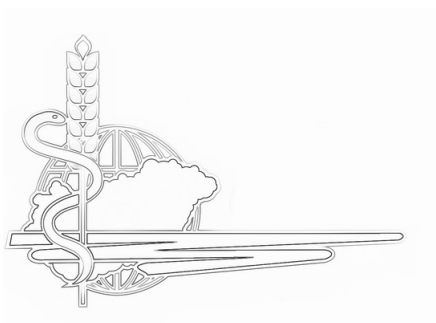
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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:
Nem szükséges, tilos a csávázott terméket élelmezési, takarmányozási célra felhasználni.



9. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak, és kijuttatóknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, a szem védelmét is biztosító permetező arcvédő, védőlábbeli. Permetező munkaeszkőzzel végzett csávázáskor az előbbieket mellett FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

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: általános eljárás, 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: A készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2012. december 31.**

13. A termékcímke elfogadására vonatkozó döntés:

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

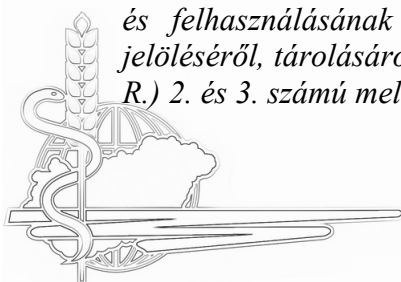
Az engedélyezési eljárás díja 3.500.000.- Ft, amelyet a DN-265/2006 számú számla alapján az ügyfél megfizetett.

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. november 30. napján kelt kérelmében a Lamardor 400 FS gombaölő csávázószer 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 157-309/2007. OTH számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/3077/2/2008. 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. §-a*, 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.

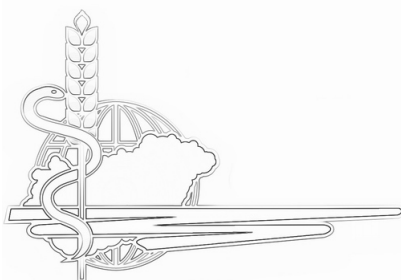
Budapest, 2008. október

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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



(212/2008.)