



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1831/1/2008.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: -

TÁRGY: BIOPLANT FLORA
Koncentrátum rovarölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélye
(módosításokkal egységes szerkezetben)

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság az **Unichem Gaia Kft. (Budapest)** ügyfélnek a **Bioplant Flora Koncentrátum rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a **Bioplant Flora Koncentrátum rovarölő permetezőszer 45872/1999. FVM számú** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyben a **BIO PLANTELLA FLORA KONCENTRÁTUM rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét módosításokkal egységes szerkezetben alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag gyártója: Copyr s.p.a., Cormano, Olaszország

A növényvédő szer gyártója: Unichem d.o.o.,
Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Ljubljana, Szlovénia

Az engedély tulajdonosa és a növényvédő szer gyártó hazai képviselője:

Unichem Gaia Kft.
1172 Budapest, Cinkotai út 26.

2. A növényvédő szer rendeltetése: rovarölő permetezőszer

3. A növényvédő szer összetevői:

Hatóanyagok megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: **természetes piretrin**
- IUPAC név: -
- CAS-szám: **8003-34-7**
- részaránya: **40 g/l**

Segédanyagok megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: **piperonil-butoxid**
- IUPAC név: **5-[2-(2-butoxiethoxy)etoximetil]-6-propil-1,3-benzodioxol**
- CAS-szám: **51-03-6**
- részaránya: **160 g/l**

4. Szerforma:

emulzióképző koncentrátum (EC)

5. Előírt minőségi feltételek:

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.1. hatóanyag tartalom		piretrin tartalom (GC)	4%± 0,4 %(m/m)
5.2 emulzió stabilitás (MT 36,3)			
0 h	kezdeti emulzióképzés		teljes
0,5 h	„krém,, maximum		<1 cm ³
24 h	ismételt emulzióképzés		teljes
24,5 h	„krém” maximum		<1 cm ³
5.3 habzóképeség (MT 47,2) (1 perc után)			< 20 cm ³

Tárolási stabilitás

5.2 tárolási stabilitás 0°C-on (MT39,3)	fázis szétválás nincs
5.3 tárolási stabilitás 54°C-on (MT 46,3)	a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége		Az utolsó kezelési fenostádium
szabadföldi és üvegházi dísznövények szobanövények	levéltetvek, molytetvek	3	3	1 ml = 0,08 %	1,25 liter	-

Előírt növényvédelmi technológia:

Szabadföldi és üvegházi dísznövények és szobanövények levéltetű- és molytetű kártevői ellen 0,08 %-os koncentrációban (1 ml készítmény 1,25 liter vízben), lemosásszerűen kell kipermetezni. A permetezéseket a károsítók megjelenésekor, a betelepítés kezdetén célszerű megkezdeni, és a károsítás erőssége szerint 3 napos időközönként 1-2 alkalommal megismételni.

A készítmény ellenőrzött nem fitotoxikus krizantém, gerbera, rózsza, hibiszkusz, *Saintpaulia*, *Cyclamen*, *Ficus elastica* Robusta, *Ficus benjamina*, *Ficus lyrata*, *Dieffenbachia*

picta, *D. seguine* Tropic Show, *Dieffenbachia exotica*, datolya és *Yucca* dísznövényekre. *Nephrolepis*-fajokon mérsékelt levélszél perzselést okoz. Más dísznövény fajok kezelése esetén előzetes, fitotoxicitást tisztázó próbapermetezés szükséges. Szobanövények kezelését nyitott térben kell végezni.

Légi kijuttatás: légi úton nem juttatható ki.

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:



ártalmatlan



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):
♀ 3388 mg/kg
♂ 3548 mg/kg

b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles,
E tűzveszélyességi osztály.**

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság **minimum 200 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint. A pufferzóna meghatározása a hatóanyag vízi szervezetekre való veszélyessége alapján történt.

d) Méhekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**

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

R-mondatok:

R 36 Szemizgató hatású.

R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

R 65 Lenyelve ártalmatlan, 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.

- S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
 S 23 A keletkező gőzt/permetet nem szabad belélegezni.
 S 25 Kerülni kell a szembejutást.
 S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
 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:

- SP1:** *A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)*
- SPe3:** *A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 200 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.*
- SPe8:** *Szabadtéri felhasználás esetén, a méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!*
- SPo2:** *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)
<i>szabadföldi és üvegházi dísznövények, szobanövények</i>	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök, illetve a felsoroltakkal legalább egyenértékű védelmet nyújtó eszközök,

előkészítőknek: előkészítést nem igényel;

kijuttatóknak: növényvédelmi védőkesztyű, -védőszemüveg.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: **piretroid mérgezés**) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: *tüneti-megfigyelő kezelés.*
Ellenanyag: *specifikus antidótuma nincs.*

10. Forgalmazási kategória: III.

11. Eltarthatóság: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **2 év.**

12. Az engedély érvényessége: a készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2012. december 31.**

13. A címkeszöveg elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:

A növényvédő szer a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba. A már forgalomban lévő tételek legkésőbb **2008. július 30.** napjáig forgalmazhatók a korábbi címkével.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet a kibocsátott számla alapján az ügyfél köteles 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 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.

I N D O K O L Á S

Az ügyfél 2006. január 30. napján a *Bioplant Flora Koncentrátum rovarölő permetezőszer* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a szükséges nyilatkozatot.

2006. április 18. napján az engedélyező hatóság, az ügyfél írásbeli kérelmére felfüggesztette az engedélyezési eljárást az engedélyokirat egyéb hiányosságai tisztázásáig.

Az adatok benyújtása utáni értékelés következtében többszöri hiánypótlás után az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóság szakhatósági állásfoglalását az alábbiak szerint.

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 51-378/2006. OKBI számú, 2007. augusztus 8. napján kelt 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* 2. számú melléklet A. részének II/11.2 pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek 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, 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.*) 7. §., valamint a 15-18. §-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott, és az engedélyt a módosításokkal egységes szerkezetben adta ki.

A címketerv bírálata a *Nvt.* 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a *R.* 30. §-a alapján történt. A kereskedelmi forgalomban visszamaradó tételek kereskedőktől történő esetleges visszavételéről a *Nvt.* 17. § (1) bekezdése rendelkezik.

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. május 29.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(132/2008)