



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1978/2/2008.
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: -

TÁRGY: Ellado rovarölő 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 AG. (Németország) ügyfélnek az Ellado rovarölő csávázószer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság az **Ellado rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyagok és a növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:

Bayer CropScience AG.

Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország

Az engedély tulajdonos hazai képviselése:

Bayer Hungária Kft., Bayer CropScience

1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer rendeltetése: rovarölő csávázószer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

hatóanyag(1)

ISO név	klotianidin
IUPAC név	<i>E</i> -1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin
CAS szám	210880-92-5
részaránya	400 g/l

hatóanyag(2)

ISO név	beta ciflutrin
IUPAC név	(<i>RS</i>)- α -ciano-4-fluoro-3-fenoxibenzil (<i>IRS, 3RS; IRS, 3SR</i>)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát
CAS szám	68359-37-5
részaránya	80 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)**5. Előírt minőségi feltételek:****5.1. hatóanyag tartalom**

klotianidin (HPLC)	32,5± 1,6 % (m/m)
beta ciflutrin (GLC)	6,5± 0,7 % (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 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	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége (l/100 kg)		Az utolsó kezelési fenostádium
őszi káposztarepce	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvái), repcebolha, repcedarázs	1	-	2,5	0	BBCH 00

Előírt növényvédelmi technológia:

A csávázószert nedves csávázás formájában egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. Ez kombinálható a repce csávázására engedélyezett gombaölő szerek alkalmazásával. A magvak összetapadását megelőzendő a fölösleges nedvességet, a csávázás befejező szakaszában 2,5-2,8 kg talkum/100 kg vetőmag adagolásával lehet felitatni. A szakszerű csávázás korszerű csávázó géppel felszerelt vetőmagüzemben hajtható végre.

A csávázott vetőmag kizárólag vetésre használható fel!

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:



ártalmas



környezeti veszély

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

b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles.**

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

A felszíni vizekre előírt biztonsági védőtávolság kockázatbecslés alapján **5 m.**

Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen.

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

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

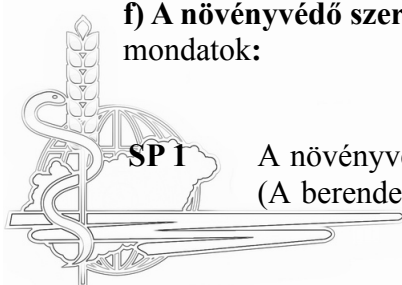
R-mondatok:

- R 22** Lenyelve ártalmas
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezebe 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 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:



SP I 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!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem kezelt 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)
őszi káposztarepce	Előírása nem szükséges.

9. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli.

Kijuttatóknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli. Rosszul szellőztethető zárt térben végzett csávázáskor a permet belégzésének megelőzésére az előbbiek 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: *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: 2016. július 31.

13. A termék címke elfogadására vonatkozó döntés:

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

Az engedély módosítási eljárás díja **2.500.000 Ft**, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterhez 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 hazai képviselője **2006. november 8.** napján kelt kérelmében az **Ellado rovarölő 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 **157-305/2006.** OTH számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi, és Vízügyi Főfelügyelőség **14/3627/2/2008.** 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 5. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél hazai képviselője 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) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében, valamint a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII.23.) Korm. rendelet 45.§-a* alapján, valamint a foglalt jogkörében eljárva hozta.

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

Budapest, 2008. október 16.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(205/2008.)