



ELŐADÓ: Csaba Eszter  
HATÁROZATSZÁM: 02.5/2354/3/2008  
OLDALAK SZÁMA: 5  
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: AKRIS SE gyomirtó permetezőszer  
forgalomba hozatali és felhasználási  
engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a **BASF SE** (Németország) képviseletében eljáró **BASF Hungária Kft.** (Budapest) ügyfélnek az **Akris SE gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság az **Akris SE gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

#### 1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>engedély tulajdonosa</i>	<b>BASF S.E.</b> D-67056 Ludwingshafen (Németország)
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	<b>BASF Hungária Kft.</b> 1132 Budapest, Váci út 30
<i>készítmény gyártója</i>	BASF S.E. (Németország)
<i>hatóanyag(1) gyártója</i>	BASF S.E. (Németország)
<i>hatóanyag(2) gyártója</i>	Oxon Italia S.p. A. (Olaszország) Syngenta Crop Protection AG (Svájc)

2. A növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtó permetezőszer**

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

*hatóanyag(1)*

<i>ISO név</i>	<b>dimeténamid –P</b>
<i>IUPAC név</i>	<i>2-klór-N-(2,4-dimetil-3-thienil)-N-[(1S)-2-metoxi-1-metiletil]acetamid</i>
<i>CAS szám</i>	163515-14-8
<i>részaránya</i>	<b>280 g/l</b>

*hatóanyag(2)*

<i>ISO név</i>	<b>terbutilazin</b>
<i>IUPAC név</i>	<i>N<sup>2</sup>-terc-butil-6-klór-N<sup>4</sup>-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin</i>
<i>CAS szám</i>	5915-41-3
<i>részaránya</i>	<b>250 g/l</b>

**4. A növényvédő szer formulációja:** szuszpo-emulzió (vizes alapú) (SE)

**5. Előírt minőségi feltételek:***5.1. hatóanyag tartalom*

<b>dimeténamid –P (HPLC/UV)</b>	<b>25,2 ± 1,3 % (m/m)</b>
<b>terbutilazin (HPLC/UV)</b>	<b>22,5 ± 1,1 % (m/m)</b>

**Fizikai-kémiai tulajdonságok**

<i>5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)</i>	max. maradék 5 %
<i>5.3 Diszperzió stabilitás (MT 180)</i>	
<i>0 perc</i>	teljes
<i>30 perc</i>	szétválás maximum <2cm <sup>3</sup>
<i>újra diszpergálhatóság:</i>	
<i>24 óra</i>	teljes
<i>24,5 óra</i>	szétválás maximum <2 cm <sup>3</sup>
<i>5.4 Nedves szitálási maradék (MT 59.3)</i>	max. 2 % (75 µm-es szitán)
<i>5.5 Habképződés (MT 47.2)</i>	max 60 cm <sup>3</sup> (1 perc után)

**Tárolási stabilitás**

<i>5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)</i>	meg kell felelnie az 5.3 és 5.4 előírásainak
<i>5.7 Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3)</i>	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>kezelések maximális száma</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége l/ha</i>		<i>az utolsó kezelési fenostádium</i>
<b>Kukorica (takarmány)</b>	magról kelő egyszikű és kétszikű gyomnövények	<b>1</b>	<b>2,0-3,0</b>	<b>200-300</b>	<b>BBCH 16</b> kukorica 1-6 leveles állapota

**Előírt növényvédelmi technológia:**

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy állományban korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén 3,0 l/ha dózisban kell kijuttatni jól elmunkált aprómorzsa talajfelszínre. Állománykezelés esetén 2,0-3,0 l/ha dózisban a kultúrnövény szögcsíra állapotától 1-6 leveles fejlettségéig lehet alkalmazni a készítményt, hatásfokozás céljából Break-Thru 0,2 /ha-os dóziséval tankkombinációban. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korokban gyökérváltásukkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

**Légi kijuttatás:** nem juttatható ki légi úton

**7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:****Veszélyjelek:****a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD50 értéke (patkányon): >300-<500 mg/kg

b) **Tűzveszélyességi besorolás:** **Nem jelölésköteles**

c) **Vízi szervezetekre való veszélyesség:** **Kifejezetten veszélyes**  
pufferzóna (toxicitás alapján) **200 m**

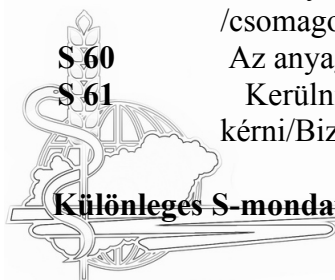
d) **Méhekre való veszélyesség:** **nem jelölésköteles**

**R-mondatok:**

- R-22** Lenyelve ártalmas  
**R-43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)  
**R-50/53** 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 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

**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 kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen, drénezett talajokon.
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 200 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!  
A nem cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

A csomagolási hulladékokra 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:* a készítmény előírás szerű használata esetén előírása nem szükséges

### 9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

*Egyéni védőfelszerelés:*

*előkészítőknak és kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha (aeroszol ellen 4.oszt), védőkalap, védőkesztyű (3. kateg), védőszemüveg vagy arcvédő (3. jel), védőlábbeli:

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 (lásd: általános eljárás) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

*Terápia:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

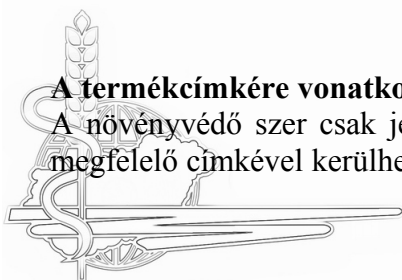
**10. Forgalmazási kategória:** **I.**

**11. Eltarthatóság:** **3 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban.**

**12. Az engedély érvényessége:** **2010. 12. 31.**  
illetve a készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő.

### A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása)

A növényvédő szer csak jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címkeszövegnek megfelelő címkével kerülhet forgalomba.



Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000.- Ft, amelyet a N-DN-127/2007 számú számla alapján, az ügyfél megfizetett.

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 útján 2007. június 22. napján kelt kérelmében az **Akris SE gyomirtó permetezőszerek** 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 és benyújtotta az Oxon Italia S.p. A., illetve a Syngenta Crop Protection AG „adat hozzáférési nyilatkozatát” (letter of access) a terbutilazin hatóanyagának adataihoz

A hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint.

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-389/2007. OTH számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4355/2/2008. OKTVF számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10., pontjai tartalmazzák.

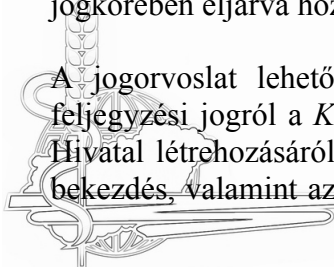
Az engedélyezési eljárási díj megállapítása *a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének II/5. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján 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) bekezdésében, az 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 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 7 § (2) bekezdés, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a



62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

**Budapest, 2008. október**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. **ügyfél hazai képviselete**
2. szakhatóság (OTH)
3. szakhatóság (OKTVF)
4. irattár

218/2007

