



ELŐADÓ: Csaba Eszter/Somogyiné
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/2390/1/2008.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: -

TÁRGY: ACTELLIC 50 EC rovarölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének a módosításokkal
egységes szerkezetben történő kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény- és Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a Syngenta AG (Svájc) képviseletében eljáró Syngenta Kft. (Budapest) ügyfélnek az *Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi határozatot.

HATÁROZAT

Az engedélyező hatóság az *Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer* 21.036/1978. MÉM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal az *Actellic 50 EC rovarölő szer* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a módosításokkal egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai:

<i>engedély tulajdonosa</i>	Syngenta Crop Protection A. G. CH-4002 Basel Svájc
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	Syngenta Kft. 1023 Budapest, Alkotás u. 41.
<i>készítmény gyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)
<i>hatóanyaggyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)

2. A növényvédő szer rendeltetése: rovarölő szer (betakarítás utáni tárolásra)

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

hatóanyag(1)

<i>ISO név</i>	pirimifosz-metil
<i>IUPAC név</i>	<i>O</i> -2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-il <i>O,O</i> -dietil foszforothioát
<i>CAS szám</i>	29232-93-7
<i>részaránya</i>	500 g/l

4. Szerforma: emulzióképző koncentrátum (EC)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom

pirimifosz- metil (HPLC)

49,0 ± 2,5 %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 emulzió stabilitás (MT 36,3)

0 h

kezdeti: teljes

0,5 h

„krém „ maximum <2 cm³

24 h

ismételt emulzióképzés: teljes

24,5 h

„krém” maximum <2 cm³

5.3 habzóképeség (MT 47,2)

<60 cm³ (1 perc után)**Tárolási stabilitás**

5.4 tárolási stabilitás 0°C-on (MT 39,3)

fázis szétválás mértéke < 0,3ml

5.5 tárolási stabilitás emelt hőfokon

(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, előírásainak.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / tárolási időszak	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer és permetlé mennyisége	
				Szer mennyiség	Permetlé mennyiség
Hagyományos alkalmazás technikával					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	1-2 ml/m ²	50-100 ml/ m ²
Üres és teli zsákok	Raktári kártevők	1	-	0,5-1,0 ml/ m ²	50 ml/ m ²
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, rozs, tritikále, cirok) preventív védelme				4-6 ml/t	300 ml/t
Ködképzéses kijuttatás technikával					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	100-150 ml/100 m ³ légtér	1000-2000 ml/100 m ³ légtér
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, rozs, tritikále, cirok) preventív védelme	Raktári kártevő molyok	1	-	150-300 ml/100 m ³ termény	450-900 ml/100 m ³ termény

Előírt növényvédelmi technológia:Hagyományos kijuttatási módszerrel:

A készítményt üres raktárban a falfelületre és a padozatra permetezve 1-2 ml/m²-es dózisban kell felhasználni. A szert a falfelület és a padozat porozitásától függően 50-100 ml/m² permetlében kell kijuttatni. Mészelt felület kezelése a meszelés után 4 héttel történjen. A tárolót a kezelés után 24 órára le kell zárni, majd ezt követően alaposan ki kell szellőztetni.

Üres zsákok és terménnyel teli zsákok felületének kezelésére 0,5-1,0 ml/m²-es adaggal 50 ml/m² permetlé felhasználásával alkalmazzuk.

Silóban tárolt kalászos gabonák preventív védelmére a rovarölő szert 4-6 ml/t mennyiségben 300 ml/t permetlében a feltöltő rendszeren keresztül közvetlenül a magra kell juttatni. A permetlé kijuttatására speciális terményfertőtlenítő gépek alkalmasak, pl. CFG-terményfertőtlenítő gép, Relditox, BS Grains.

A közvetlen magkezelés során ügyelni kell a dózis pontos betartására, az egyenletes permetléborításra és a jó keveredésre. Hosszabb tárolás esetén a magasabb dózis használata javasolt.

Ködképzéses kijuttatás technikával:

Üres raktár légterébe 100-150 ml/100 m³ dózisban 1-2 l/100 m³ permetlében hidegköd képző berendezéssel kell kijuttatni a készítményt.

Raktári kártevő molyokkal fertőzött tárolt termény kezelésére 150-300 ml/100 m³ dózisban 450-900 ml/100 m³ permetlében kell kijuttatni a készítményt. A vegyszer és a permetlé egymáshoz viszonyított mennyiségét 1:3 arányban kell megválasztani. A kezelést a lepkék szexferomon csapdás megfigyelése alapján a rajzáscsúcsot követő 5-8. napra kell időzíteni.

A tárolót a kezelés után 24-48 órára le kell zárni, majd ezt követően alaposan ki kell szellőztetni.

A kezelt terményt csak az ételmezés-egészségügyi várakozási idő letelte után szabad ételmezési és takarmányozási célra felhasználni.

Légi kijuttatás: -

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

Veszélyjelek:



ártalmas



környezeti veszély

a) **Mérgező** (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 1500-1800 mg/kg

b) **Tűzveszélyességi besorolás:** **kevésbé tűzveszélyes**

c) **Vízi szervezetekre való veszélyesség:** **Kifejezetten veszélyes**
(védőtávolság: rendeltetésszerű felhasználásnál nem értelmezhető)

d) **Méhekre való veszélyesség:** **Kifejezetten veszélyes**
(rendeltetésszerű felhasználás esetén nem jelent kockázatot)

R-mondatok:

- | | |
|----------------|--|
| R 10 | Kevésbé tűzveszélyes |
| R 20/22 | Belélegezve és lenyelve ártalmas |
| R 36/37 | Szemizgató hatású, izgatja a légutakat |
| R 50/53 | Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat |
| R 65 | Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén |

tüdőkárosodást 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 45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.
S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

Különleges Sp-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközzel ne szennyezze a vizeket!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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:* 3 nap
b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászos gabonák (zsákban, silóban tárolt)	14 nap

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknek és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, **A₂P₃** szűrőbetétes félálarc és védőszemüveg, védőlábbeli.

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

Terápia: általános eljárás

Ellenanyag: a biztonsági adatlap szerint

10. Forgalmazási kategória: **II.**

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

12. Az engedély érvényessége: a készítmény nemzeti felülvizsgálata során megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2011. szeptember 30.**

13. A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása):

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszövegnek megfelelő címkével kerülhet forgalomba.

14. Egyéb előírások:

Az ügyfél köteles a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket a jóváhagyott címketerv szerint elkészített címkével **átcímkézni legkésőbb 2009. március 31-ig**, valamint a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit és a felhasználókat közlemény útján tájékoztatni.

Az engedély módosítás eljárási díja 300.000.- Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján megfizetett.

A 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 forint, 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. július 17. napján kelt kérelmében az **Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélye érvényességének meghosszabbítását, és a készítmény új veszélyességi besorolását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a *növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet* 4. § (1) és (5) bekezdései, a 11. § e) pontja, valamint a 2. számú melléklet A. részének II/11. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a 02.5/757/1/2008. MgSzhK számú felhívásában felszólította az ügyfelet, hogy a **pirimifosz-metil** hatóanyagot tartalmazó **Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer** jogszabályban előírt felülvizsgálatára vonatkozóan az adatszolgáltatási kötelezettségének tegyen eleget. A hatóság felülvizsgálta a termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét annak tisztázása érdekében, hogy teljesülnek-e 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. § (8) bekezdésben meghatározott feltételek. Az engedélyező hatóság a felülvizsgálat során a 02.5/591/4/2008. számú határozatával megállapította, hogy az ügyfél rendelkezik a R. 2. számú mellékletében meghatározott követelményeket kielégítő dossziéval, illetve az ahhoz való hozzáférés jogával, továbbá a szer hatóanyaga megfelel a R. 1. számú melléklet A. részében előírt feltételeknek. A R. 1. számú melléklet A. részének „Speciális előírások” A. részében a **pirimifosz-metil** hatóanyagot tartalmazó szerekre vonatkozó előírásoknak való megfelelés érdekében a készítmény engedélyének módosítása vált szükségessé.

Az engedélyező hatóság a készítmény külön jogszabály szerinti veszélyességi kategóriába sorolásának módosítása során az 51-378/2006. OKBI számú szakvélemény,

valamint saját szakértőjének megállapításai szerint járt el, aki eljárása során az *Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM* rendelet vonatkozó rendelkezéseit vette figyelembe. A szakértők megállapításait a jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10., pontjai tartalmazzák.

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta. Mindezek 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 *R. 7. §.*, valamint a *15-18. §-ai* alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott, és a módosításokkal egységes szerkezetben adta ki az engedélyt.

A címketerv bírálata 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 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)*, 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

(211/2008.)