



ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/2452/5/2008
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: -

TÁRGY: AMISTAR TOP gombaölő
permetezőszert forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyre

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a Syngenta Kft (1123 Budapest, Alkotás u. 41) által képviselt Syngenta (Nagy-Britannia) ügyfélnek az Amistar Top gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság az Amistar Top gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyagok gyártója:

Azoxistrobin: Syngenta, Nagy-Britannia
Difenokonazol: Syngenta, Svájc

A növényvédő szer gyártója: Syngenta, Nagy-Britannia

Az engedély tulajdonosa: Syngenta, Nagy-Britannia

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: Syngenta Kft., Budapest

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszert

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyag (1)

ISO név	azoxistrobin
JUPAC név	metil (E)-2- $\{2-[6-(2\text{-cianfenoxy})\text{pirimidin-4-iloxi}]\text{feniyl}\}$ -3-metoxiakrilát
CAS szám	131860-33-8
részaránya	200 g/l

Hatóanyag (2)

ISO név	difenokonazol
JUPAC név	3-klór-4- $[(2\text{RS},4\text{RS};2\text{RS},4\text{SR})\text{-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il}]\text{fenil 4-klór-fenil éter}$
CAS szám	119446-68-3
részaránya	125 g/l

4. Szerforma: vizes szuszpenzió koncentrátum, SC**5. Előírt minőségi feltételek:**

<i>5.1. hatóanyag tartalom</i>	
azoxistrobin (GC)	18,7± 1,1 % (m/m)
difenokonazol (GC)	11,7± 0,7 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

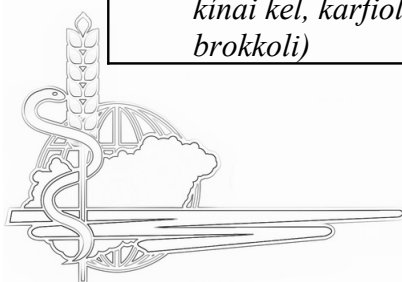
<i>5.2 Kiönthetőség</i> (MT 148.1)	maradék < 4 %
<i>5.3 Szuszpenzió stabilitás</i> (MT 184)	>95 %
<i>5.4 Nedves szitálási maradék</i> (MT 185)	<1 % (75 µm-es szitán)
<i>5.5 Habképződés</i> (MT 47.2)	<10 cm ³ (1 perc után)

Tárolási stabilitás

<i>5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on</i> (MT 39.3)	meg kell felelnie az 5.3 és 5.4 előírásainak
<i>5.7 Tárolási stabilitás 54 °C-on</i> (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	
		szer mennyisége (l/ha)	víz mennyisége (l/ha)
paradicsom (hajtatott)	fitoftóras, alternáriás, szeptóriás, kladospóriumos betegség, szürkepenész	0,6-1,0	400-600
paprika (hajtatott)	kolletotrihumos, alternáriás betegség, paprikalisztharmat, szürkepenész	0,6-1,0	600-1000
káposztafélék (fejes káposzta, kelkáposzta, bimbós kel, kínai kel, karfiol, brokkoli)	káposztaperonoszpóra, alternáriás, plenodómuszos betegség, lisztharmat	0,6-1,0	500-600



gyökérzöldegek (sárgarépa, petrezselyem, zeller)	peronoszpóra, rozsdá, lisztharmat, alternáriás, szeptóriás betegség	0,6-1,0	400-600
spárga	spárgarozsda	0,6-1,0	500-800
póréhagyma	alternáriás betegség, szürkepenész	0,6-1,0	400-600

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közti min. időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
paradicsom	3	8	érés
paprika	3	8	terméskötődés
káposztafélék	2	14	fejesedés
gyökérzöldegek	2	14	gyökérnövekedés vége
spárga	2	14	szárnövekedés vége
póréhagyma	3	12	szár megdőlés

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt

paradicsomban legkésőbb az első tünetek megjelenésekor 8-10 napos időközökkel,
400-600 l/ha vízmennyiséggel,

paprikában a virágzás kezdetén, fővirágzásban és virágzás végén (8-10 naponta)

600-1000 l/ha vízmennyiséggel,

káposztafélékben a fertőzés észlelésétől 14 naponta, 500-600 l/ha vízmennyiséggel,

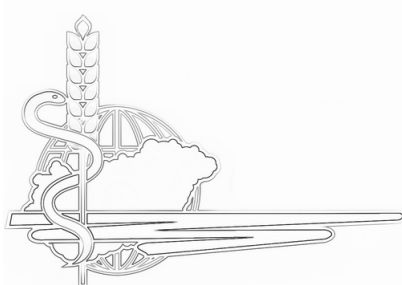
gyökérzöldegekben a fertőzés észlelésétől 14 naponta, 400-600 l/ha vízmennyiséggel,

spárgában a fertőzés észlelésétől 14 naponta, 500-800 l/ha vízmennyiséggel,

póréhagymában a fertőzés észlelésétől 12 naponta, 400-600 l/ha vízmennyiséggel célszerű
kijuttatni.

Minden kultúrában fontos a jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazása.

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:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 2000 mg/kg

b) Tűzveszélyességi besorolás: **Nem jelölésköteles**

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **Kifejezetten veszélyes**

A felszíni vizekre előírt biztonsági védőtávolság (pufferzóna) kockázatbecslés alapján **minimum 5 méter.**

Nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken (felszíni karszt és vízbázis védelmi védőterületek).

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

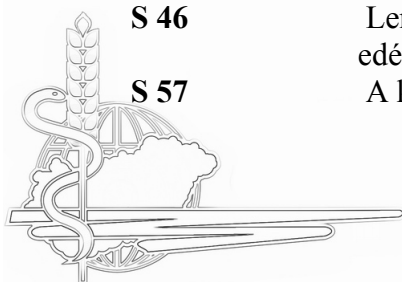
e) A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R -**, és biztonságos használatára vonatkozó **S mondatok:**

R-mondatok:

R 20	Belélegezve 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 23	A keletkező permetet nem szabad belélegezni
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 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni



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

- SPo**
- SP 1** 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!)
- 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!

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 (száradásig)
- b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Fejes káposzta, bimbós kel,	21
Kelkáposzta, kínai kel, karfiol, brokkoli	14
Paradicsom (hajtatott)	7
Paprika (hajtatott)	3
Gyökérzöldségek (sárgarépa, petrezselyem, zeller)	14
Spárga	-*
Póréhagyma	21

*a kezelés a spárgacsíkok betakarítása után történik

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

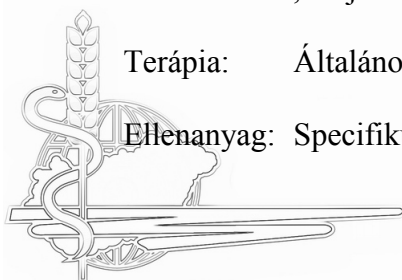
Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak, és kijuttatóknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, (kijuttatóknak FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc), védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: Általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés

Ehényanyag: Specifikus antidótuma nincs



10. Forgalmazási kategória: II.

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

12. Az engedély érvényessége:

A készítmény difenokonazol 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 2.500.000- Ft, amelyet a DN-207/2006 számú számla alapján az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszerlánc-felügyeleti Főosztály vezetőjéhez 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.

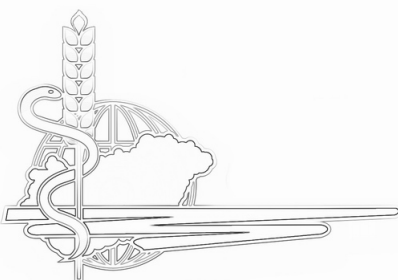
INDOKOLÁS

Az ügyfél 2006. augusztus 23. napján kelt kérelmében az **Amistar Top gombaölő permetezőszer** 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 157/200-228/2006 OTH számú, valamint az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/692/2/2008 és 14/692/4/2008 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. §.*, 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* 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*, valamint az illetékekről szóló *1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdése* rendelkezik.

Budapest, 2008. augusztus 30.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(200/2008.)

