



ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/277/5/2008
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: **ORIOUS 5 FS gombaölő**
csávázószer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény- Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a Makhteshim Agan Hungary Zrt. (1037. Budapest, Montevideo u. 6.) által képviselt **IRVITA Plant Protection N.V. (Curacao, Holland Antillák)** ügyfélnek az **ORIOUS 5 FS gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság az **ORIOUS 5 FS gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. **A hatóanyagok gyártója:** Makhteshim Agan Industries Ltd., Izrael

A növényvédő szer gyártója: Makhteshim Agan Industries Ltd., Izrael

Az engedély tulajdonosa: IRVITA Plant Protection N.V. (Curacao, Holland Antillák) a Makhteshim Agan Csoport tagja

Az engedély tulajdonos hazai képvisellete: Makhteshim Agan Hungary Zrt.,
(1037. Budapest, Montevideo u. 6.)

2. **A növényvédő szer rendeltetése:** **gombaölő csávázószer**

3. **A növényvédő szer összetétele:**

hatóanyag(1)

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>IUPAC név</i>	(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)pentán-3-ol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>részaránya</i>	20 g/l

hatóanyag(2)

<i>ISO név</i>	imazalil
<i>IUPAC név</i>	(RS)-1-(β-alliloxi-2,4-diklórfenilet)imidazol
<i>CAS szám</i>	35554-44-0
<i>részaránya</i>	30 g/l

4. Szerforma: vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára FS**5. Előírt minőségi feltételek:***5.1. Hatóanyag tartalom***Tebukonazol (GC)****1,9± 0,2 % (m/m)****Imazalil (GC)****2,8± 0,3 % (m/m)*****Fizikai-kémiai tulajdonságok****5.2 kiönthetőség (MT 148,1)*maximális maradék **5%***5.3 habképződés (MT 47,2)*maximum **5 cm³** (1 perc után)*5.4 nedves szitálási teszt
(MT 185)*maximum **0,1 %** (75 µm szitán)*5.5 szuszpenzió stabilitás
(MT 184)*minimum **95%*****Tárolási stabilitás****5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on
(MT 39.3)*

meg kell felelnie az 5.4 előírásainak

*5.7 Tárolási stabilitás 54 °C-on
(MT 46.3)*

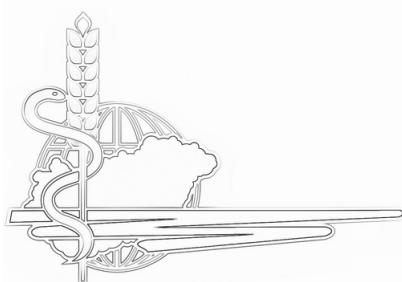
a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 5.2, 5.4 és 5.5 előírásainak

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges		kezelések száma	az utolsó kezelés feno- stádiuma
		szer mennyisége (l/t)	víz mennyisége (l/t)		
Kalászosok (búza, árpa, tritikálé, rozs, zab)	Kőüszög, porüszög, fedettüszög, fuzáriumos betegségek, helmintospóriumos betegségek, egyéb csírákori betegségek	1.0-1.5	10-20	1	vetőmag

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt az előírt dózisban 10-20 l/t vízmennyiséggel keverve tökéletes borítást biztosítva kell felvinni a vetőmag felületére.



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**
(**E** tűzveszélyességi osztály)

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **mérsékelten veszélyes**
(Biztonsági távolság rendeltetésszerű felhasználás esetén nem értelmezhető)

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

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

R-mondatok:

R 52/53 Ártalmas 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 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

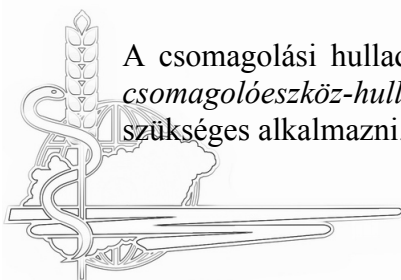
f) A növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó különleges S-mondatok:

SP 1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!

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:

Nem szükséges, tilos a csávázott terméket élelmezési, takarmányozási célra felhasználni.

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**Egyéni védőfelszerelés:**

Előkészítőknak, és kijuttatóknak: aeroszol-permet ellen védő (3. típusú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kategória) védőkesztyű, vegyi anyagok elleni védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

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: általános eljárás, 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**.

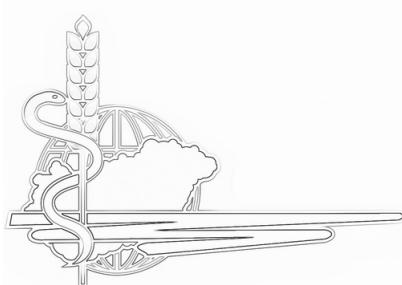
12. Az engedély érvényessége: A készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2012. december 31.**

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 az N-DN-62/2007 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 2007. május 22. napján kelt kérelmében az ORIUS 5 FS gombaölő 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 157-171/2007. OTH számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/2761/2/2008. 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 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. §-a, 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, 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. június 13.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(152/2008.)