



MEZŐGAZDASÁGI SZAKIGAZGATÁSI HIVATAL KÖZPONT
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Csaba Eszter
HATÁROZATSZÁM: 02.5/284/1/2008
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: CELEST MULTI gombaölő
csávázószer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a **Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)** képviseletében eljáró **Syngenta Kft. (Budapest)** a **Celest Multi gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Celest Multi gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét (*engedély száma: MGSZHK 02.5/284/1/2008*) 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. 1123 Budapest Alkotás utca 41
<i>készítmény gyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)
<i>hatóanyag(1) gyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)
<i>hatóanyag(2) gyártója</i>	Cheminova A/S (Dánia)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő csávázószer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

<i>hatóanyag(1)</i>	
<i>ISO név</i>	fludioxonil
<i>IUPAC név</i>	<i>4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrole-3-carbonitril</i>
<i>CAS szám</i>	131341-86-1
<i>részaránya</i>	25 g/l
<i>hatóanyag(2)</i>	
<i>ISO név</i>	flutriafol
<i>IUPAC név</i>	<i>(RS)-2,4'-difluor-α-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)benzhidril alkohol</i>
<i>CAS szám</i>	76674-21-0
<i>részaránya</i>	25 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum, csávázás céljára (FS)

5. Előírt minőségi feltételek:

<i>5.1. hatóanyag tartalom</i>	
fludioxonil (HPLC)	2,30± 0,35 % (m/m)
flutriafol (HPLC)	2,30± 0,35 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

<i>5.2 kiönthetőség (MT 148,1)</i>	maximális maradék 5%
<i>5.3 habképződés (MT 47,2)</i>	maximum 5 cm ³ (1 perc után)
<i>5.4 nedves szitálási teszt (MT 185)</i>	maximum 0,1 % (75 μ m szitán)
<i>5.5 szuszpenzió stabilitás (MT 184)</i>	minimum 95%

Tárolási stabilitás

<i>5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)</i>	meg kell felelnie az 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, 5.4 és 5.5 előírásainak

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:



<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>felhasználás mennyisége (l/vetőmagtonna)</i>	<i>vetőmagnorma kg/ha</i>
Őszi búza	Penész gombafajok (<i>Alternaria</i> spp., <i>Fusarium</i> spp., <i>Penicillium</i> spp., stb.) Lisztharmat és <i>Pyrenophora</i> -fertőzés	1,0-1,5	150

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közti min. időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelési fenostádium</i>
Őszi búza	1	-	vetőmag

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt nedves csávázás formájában kell a vetőmag felszínére egyenletesen felvinni a magfelület teljes borítását lehetővé tevő kijuttatás-technika és lémenyiség megválasztásával (általában 10-20 liter csávázólé/t). **A csávázó szer alkalmazása csak intenzív gabonatermesztési technológiában, jól bokrosodó fajtáknál, maximálisan 150 kg/ha vetőmagnorma alkalmazása mellett lehetséges.**

Légi kijuttatás: -

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

Veszélyjelek:



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

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

b) **Tűzveszélyességi besorolás:**

Nem jelölésköteles
(E tűzveszélyességi osztály)

c) **Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

közepesen veszélyes
pufferzóna (kockázatbecslés alapján) **előírása nem szükséges**

d) **Méhekre való veszélyesség:**

nem jelölésköteles

R-mondatok:

R51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S 2 Gyermek kezébe nem kerülhet

S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

- S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

Különleges Sp-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.
Spe 1 A talajvízben és a talajban történő felhalmozódás kockázata miatt a Celest Multival kezelt vetőmagvak csak vetésváltásos termesztési technológiában használhatók. Ugyanarra a táblára csak 3 éves fordulóban lehet újra Celest Multival kezelt őszi búzát vetni..
SPe 2 A talajvíz védelme érdekében különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területeken, váztalajokon, homokos területeken nem vethető a Celest Multival kezelt vetőmag.

Kizárólag irányított értékesítéssel vetőmag-előállító nagyüzemek, és vetőmagüzemek használhatják, az engedélyokiratban előírt korlátozások biztosítása érdekében.

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:* előírása nem szükséges

9. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknak és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli:

Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezőskor, 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: tüneti megfigyelő kezelés, **hánytatni tilos!**

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

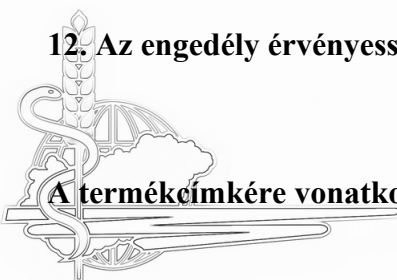
10. Forgalmazási kategória: **I.**

11. Eltarthatóság: **2 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban.**

12. Az engedély érvényessége: 2008. december. 31.

illetve a készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő.

A termék címkeire 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 DN-120/2006 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 2006 június 12. napján kelt kérelmében a **Celest Multi 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, valamint mellékelte a Cheminova A/S (Dánia) hozzájáruló levelét (letter of access) a flutriafol hatóanyag adatainak felhasználásához.

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

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-158/2006. OTH számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4747/2/2007 OKTVF számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10., pontjai tartalmazzák.

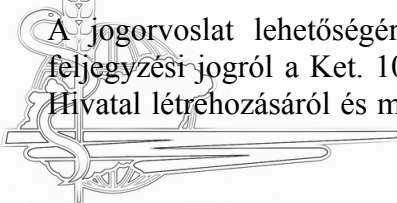
Az engedélyezési eljárási díj megállapítása *a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének II/5. pontja alapján történt.

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) bekezdése, 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. február 4.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

31/2008

