



ELŐADÓ: Csaba Eszter
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/335/3/2008
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: COLOMBUS EC gyomirtó
permetezőszer forgalomba hozatali
és felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a Dow AgroSciences Hungary Kft. (Budapest) ügyfélnek a Columbus EC gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a Columbus EC 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>	Dow AgroSciences Hungary Kft. 1016 Budapest Hegyalja út 7-13
<i>készítmény gyártója</i>	Dow AgroSciences S.A. (Franciaország)
<i>hatóanyag1 gyártója</i>	Dow AgroSciences LLC (USA)
<i>hatóanyag2 gyártója</i>	Dow AgroSciences LLC (USA)
<i>hatóanyag3 gyártója</i>	Dow AgroSciences LLC (USA)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

hatóanyag(1)

<i>ISO név</i>	klopíralid
<i>IUPAC név</i>	<i>3,6-diklórpiridin-2-karboxilsav</i>
<i>CAS szám</i>	1702-17-6
<i>részaránya</i>	80 g/l

hatóanyag(2)

<i>ISO név</i>	florasulam
<i>IUPAC név</i>	<i>2',6',8-triflur-5-metoxi-[1,2,4]-triazol[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid</i>
<i>CAS szám</i>	145701-23-1

részaránya	2,5 g/l
<i>hatóanyag(3)</i>	
ISO név	fluroxipir-meptil
IUPAC név	<i>(RS)-1-metilheptil 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxiacetát</i>
CAS szám	81406-37-3
részaránya	144 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom

klopivalid (HPLC)	7,7 ± 0,8 %(m/m)
florasulam (HPLC)	0,24 ± 0,04 %(m/m)
fluroxipir-meptil (HPLC)	13,8 ± 0,8 %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 emulzió stabilitás (MT 36,3)

0 h	kezdeti emulzióképzés: teljes
0,5 h	„krém”, maximum <0,5cm ³
24 h	ismételt emulzióképzés: teljes
24,5 h	„krém” maximum <0,5 cm ³

5.3 habzóképeség (MT 47,2)

<10 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 40 °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, előírásainak.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges	
		szer víz mennyisége l/ha	l/ha
kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikale, zab)	magról kelő és évelő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	1,0-1,5	200-300

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közti min. időtartam (nap)	az utolsó kezelési fenostádium
kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikale, zab)	1	-	zászlós levél megjelenéséig

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kulturnövény bokrosodásának kezdetétől a zászlós levél megjelenéséig lehet

kijuttatni. A kijuttatás időpontját elsősorban a gyomnövények fenológiai állapota határozza meg. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles korukban, a ragadós galaj (*Galium aparine*) 2-4 levélörvös, az évelő kétszikű gyomfajok apró szulák (*Convolvulus arvensis*) 10-15 cm-es fejlettségénél, a mezei acat (*Cirsium arvense*) tőlevélrózsás állapotában a legérzékenyebb a készítményre. Erős ragadós galaj, mezei acat fertőzés esetén, valamint fejlettebb gyomnövények ellen az engedélykiratban megjelölt magasabb dózisban kell alkalmazni.

Légi kijuttatás : kalászosokban 10 ha-nál nagyobb összefüggő területen 40-50 l/ha víz felhasználásával

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): < 5000 mg/kg, > 2000 mg/kg.

b) **Tűzveszélyességi besorolás:**

Nem jelölésköteles

(E tűzveszélyességi osztály)

c) **Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

Kifejezetten veszélyes

biztonsági távolság (kockázatbecslés alapján) **5 m**

d) **Méhekre való veszélyesség:**

nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 20 Belélegezve ártalmas

R36/38 Szem- és bőrizgató hatású

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

R 66 Ismételt expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja

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

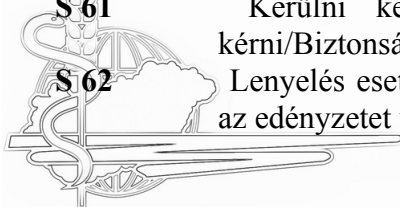
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást

S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

S 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani

S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

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 csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen, drénezett talajokon!
- SPe 3** A vízi szervezetek és a nem cél-növények védelme érdekében a felszíni vizektől és a nem mezőgazdasági földterülettől 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:* előírászerű kezelés esetén nincs korlátozás

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:
előkészítőknek

növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli:

kijuttatóknak:

növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, arcvédő, védőlábbeli: A permetlé belélegzésének megelőzésére FFP3D részecske szűrő félálarc

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: *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: **2011. december 31.**

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 DN-190/2006. 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 2006. július 10. napján kelt kérelmében a **Colombus EC gyomirtó 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 és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/693/2/2008. 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. II. § (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. április 30.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

