



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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Somogyiné Pálos Éva
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/3600/1/2008.
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: -

TÁRGY: SELECT 240 EC gyomirtó
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság, a Arysta LifeScience Magyarország Kft. (Budapest) által képviselt Arysta LifeScience S.A.S. (Franciaország) ügyfélnek a **Select 240 EC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában, kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi határozatot:

HATÁROZAT

Az engedélyező hatóság a **Select 240 EC gyomirtó permetezőszer** 24.310/1997. FM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett

m ó d o s í t j a:

Az engedélyokirat 1. pontja a következőképpen módosul:

„1. Az engedély tulajdonosa: Arysta LifeScience S.A.S.
(Route d'Artix BP80 64150 Noguères, Franciaország)

A növényvédő szer gyártója: Arysta LifeScience S.A.S.
(Route d'Artix BP80 64150 Noguères, Franciaország)

A hatóanyag gyártója: Arysta LifeScience North America
(15401 Weston Parkway, Suite 150 Cary, NC 27513, USA)

Az engedély tulajdonos hazai képviselője:
Arysta LifeScience Magyarország Kft.
(1023 Budapest, Bécsi út 3-5.)”

Az engedélyokirat 2. pontja a következőképpen módosul:

„2. A növényvédő szer hatóanyag összetevői, rendeltetése és formulációja:

A növényvédő szer hatóanyag összetevői:

ISO név	kletodim
IUPAC név	(5RS)-2-[(E)-1-[(2E)-3-klóralloxiiimino]propil]-5-[(2RS)-2-(etiltio)propil]-3-hidroxiklohex-2-én-1-on
CAS szám	99129-21-2
részaránya	240 g/l

A növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszer

A növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)”

Az engedélyokirat 3. pontja a következőképpen módosul:

„3. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom

kletodim (HPLC) 25,0 ± 1,5 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 emulzió stabilitás (MT 36,3)

0 h

0,5 h

24 h

24,5 h

kezdeti emulzióképzés: teljes

„krém”, maximum <2cm³

ismételt emulzióképzés: teljes

„krém” maximum <2 cm³

<60 cm³ (1 perc után)

5.3 habzóképeség (MT 47,2)

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.”

Az engedélyokirat 5. pontjának „Méregjelzés, veszélyesség” része az alábbiak szerint módosul:

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jekép:

Xi



irritatív

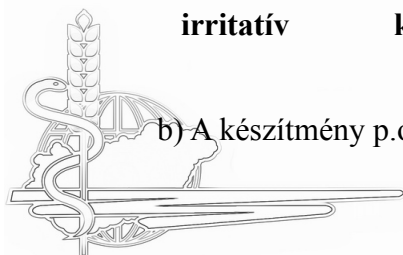
N



környezeti veszély

b) A készítmény p.o. LD50 értéke (patkányon):

> 5000 mg/kg.



c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **közepesen veszélyes.**

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

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

R-mondatok:

- R 36/38** Szem- és bőrizgató hatású
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R 65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat
R 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak

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 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni
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 51 Csak jól szellőztetett helyen használható
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

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

- 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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!"

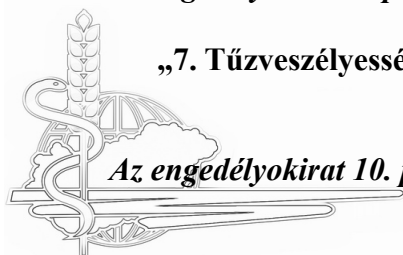
Az engedélyokirat 5. pontjának az **„Élelmezés-egészségügyi várakozási idő és munkaegészségügyi várakozási idő”** része *nem módosul.*

Az engedélyokirat 5. pontjának **„Megengedett hatóanyag maradék”** része *hatályát veszti.*

Az engedélyokirat 7. pontja a következőképpen módosul:

„7. Tűzveszélyességi besorolás: Nem jelölésköteles”

Az engedélyokirat 10. pontja az alábbiak szerint módosul:



„10. Az engedély érvényessége: 2010. december 31., illetve a készítmény hatóanyagának felülvizsgálatára vonatkozó, a közösségi rendelkezések alapján jogszabályban megállapításra kerülő határidő.”

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanul érvényesek.

Előírások a címkézésre és a termékcímkére vonatkozóan:

Az ügyfél köteles a készítmény csomagolóeszközén a jelen határozatnak megfelelő veszélyességi besorolást átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni legkésőbb 2009. június 30-ig, valamint ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került címkét, ill. kiegészítő címkét nyomtatott és elektronikus úton is az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani.

Az engedély módosítási eljárás díja **50.000 Ft**, melyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a **földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterhez** 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 hazai képviselete 2006. január 10. napján kelt kérelmében a gyártó, az engedélytulajdonos és a hazai képviselet módosítását, majd 2007. július 20. napján a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélye érvényességének meghosszabbítását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyező hatóság az emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, ill. a biztonságos felhasználás feltételeinek megállapításakor az ügyfél 2008. július 7. napján kelt kérelmében szereplő adatait és az általa benyújtott Biztonsági Adatlapban foglaltakat vette figyelembe. A veszélyességi besorolást jelen határozat rendelkező részének 5. és 7. pontja tartalmazza.

Az engedélyezési eljárási díj 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 11.1 pontja alapján lett megállapítva.

Az engedélyező hatóság a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (a továbbiakban: *Ket.*) 71-74. §-a, a *növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény* (a továbbiakban: *Nvt.*) 12-16. §-a, valamint 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. § és a 15-18. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.



Az engedélyező hatóság hatáskörét a *Nvt. 11. § (1) bekezdésére*, ill. a *Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 45. § (2) bekezdésére* tekintettel a *R. 3. § (1) bekezdése* állapítja meg.

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, továbbá az azonnali végrehajtás kizártságáról a *Ket. 98-99. §-a*, továbbá a *101. § (1) bekezdése* és a *116.§ (2) bekezdés b.) pontja*, az illeték mértékéről az illetékekről szóló *1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdése* rendelkezik.

Kelt: Budapest, 2008. december 29. napján

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(342/2008.)

