



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/3662/2/2008.
OLDALAK SZÁMA: 3
MELLÉKLET: -

TÁRGY: Reldan 40 EC rovarölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény- Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a Dow AgroSciences Hungary Kft. (1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.) által képviselt Dow AgroSciences (USA) ügyfélnek a Reldan 40 EC rovarölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T - o t

Az engedélyező hatóság a Reldan 40 EC rovarölő permetezőszer 24405/1997. FM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a következők szerint **módosítja**:

Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

A készítménynek a napraforgó raktári kártevői ellen történő felhasználást azonnali hatállyal visszavonom.

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 jelkép:

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

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

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

d) Méhekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**

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

R-mondatok:

- R 36/38** 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 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak

S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezebe nem kerülhet
S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
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”** részéből a **napraforgóra vonatkozó rész hatályát veszti**, a *fennmaradó rész nem módosul*.

Az engedélyokirat 5. pontjának a **„Munkaegészségügyi várakozási idő”** része *nem módosul*.

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

Az engedélyokirat az alábbi, 11. ponttal egészül ki:

11. A termékcímkére vonatkozó döntés:

Az ügyfél köteles a készítmény csomagolóeszközén a jelen határozatnak megfelelő veszélyességi besorolást, valamint kultúra törlést átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni legkésőbb 2009. július 31-ig, valamint ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került címkét, ill. kiegészítő címkét nyomtatott és elektronikus úton is az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani. Továbbá köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit és a felhasználókat **közlemény** útján tájékoztatni.

Az engedély módosítási eljárás díja **50.000 Ft**.

A 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 forint, 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 2008. december 1. napján kelt kérelmében a készítmény napraforgó raktári kártevői ellen történő felhasználásának visszavonását kérte az engedélyező hatóságtól, mivel az Uniós engedélyezési felülvizsgálathoz, a fenti felhasználhatóságra, az ügyfél nem adott be szermaradék analitikai vizsgálati eredményeket, így arra közösségi szermaradék érték (MRL) nem került megállapításra.

Az engedélyező hatóság az emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, ill. a biztonságos felhasználás feltételeinek megállapításakor az adatok hitelességéért felelősséget vállaló engedély jogosultja által benyújtott Biztonsági Adatlapban foglaltakat vette figyelembe. A Biztonsági Adatlap adatain alapuló, jelenleg érvényes veszélyességi besorolást jelen határozat rendelkező részének 5. pontja tartalmazza.

A módosítási eljárás díja 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, az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 37. § (1) bekezdés c.) pontja 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 Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII.23.) Korm. rendelet 13. § (1) bekezdésére, 45. § (2) bekezdésére, illetve a R. 3. § (1) bekezdésére alapítva állapította meg.

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és az illeték mértékéről, illetve az illeték-feljegyzési jogról a Ket. 109. § és 110. § (1) bekezdése, az Éltv. 39. § (4) bekezdés d.) pontja, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2008. december 29.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(260/2008.)