



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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/42/5/2008
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: **ORIOUS 6 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 6 FS** gombaölő csávázószer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság az **ORIOUS 6 FS** gombaölő csávázószer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag 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 képviselője: Makhteshim Agan Hungary Zrt.,
(1037. Budapest, Montevideo u. 6.)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő csávázószer

3. A növényvédő szer összetétele:

hatóanyag

<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>	60 g/l

4. Szerforma: vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára **FS**

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom
tebukonazol (GC)

5,6± 0,6 %(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:

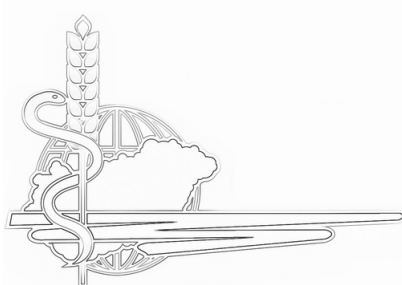
kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége		kezelések száma	az utolsó kezelés feno-stádiuma
		(l/t)	(l/t)		
Kalászosok (búza, árpa, tritikálé, rozs, zab)	Köszög, porüszög, fedettüszög, fuzáriumos betegségek, helmintospóriumos betegségek, egyéb csírákori betegségek	0.5	10-20	1	vetőmag

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 63** A születendő gyermeket károsíthatja
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 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
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 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:

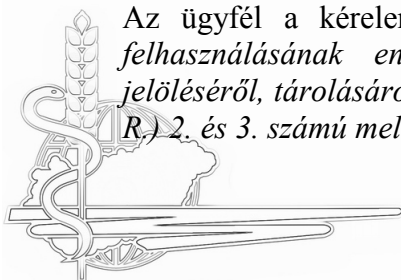
A növényvédő szer csak jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

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 6 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 157-180/2007. OTH számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/2831/2/2008. 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

(153/2008.)

