



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény- és Talajvédelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Lázár Nelli

HATÁROZATSZÁM: 02.5/1438/3/2009.

OLDALAK SZÁMA: 4

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: LAUDIS gyomirtó permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a Bayer Hungária Kft. (1123, Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt Bayer CropScience AG. (Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország) ügyfélnek, a Laudis gyomirtó permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az Engedélyező hatóság a Laudis gyomirtó permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 02.5/2006/2/2007 MGSZHK határozatot (továbbiakban engedély) az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett az alábbiak szerint módosítja, egyúttal a Laudis gyomirtó permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a módosításokkal egységes szerkezetben a jelen határozat mellékletét képező „FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT”-ban előírtak szerint adja ki.

1, Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel:

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).

R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.

S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.

S24 A bőrrel való érintkezés kerülendő.

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

- S 46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagoló-burkolatot 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.

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): **>5000 mg/kg**

- b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**
- c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes**
- d) Méhekre való veszélyesség: **nem jelölésköteles**

Különleges S-mondatok:

- SPI** 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 *drénezett talajokra* ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

A nem cél növények védelmében, a nem mezőgazdasági földterülettől tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

Javasolt kockázatsökkentési lehetőségek és az azoknak megfelelő biztonsági övezetek:

Kockázatsökkentési lehetőségek	A szórófej típusa/kijuttatási technológia az elsodródás csökkenésének mértéke szerint	A szükséges puffer zóna szélessége
1	0 %	10 m
2	50%	5 m
3	90 %	1 m

II, Az engedélyokirat 10. pontja az alábbiak szerint módosul:

10. Forgalmazási kategória: II.

III, Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

12. Az engedély érvényessége: a készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2013. április 30.**

IV, Az engedélyokirat az alábbi 14. ponttal egészül ki:

A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

A kiszerelés térfogata/tömege: 1 és 5 liter

A csomagolóanyag anyaga: EVOH, vagy PA belső záróréteggel ellátott koextrudált tárolóedény, vagy fluorozott HDPE tárolóedény

Az ügyfél köteles a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével/kiegészítő címkével ellátni, legkésőbb **2010. január 30-ig**.

A engedély módosítási eljárás díja 200.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Bíróságtól** a határozatot hozó **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2009. december 15.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(190/2009.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ
Növény- és Talajvédelmi Igazgatóság
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma: **02.5/2006/2/2007 MgSZH Központ**
- 1.2. növényvédő szer neve: **Laudis**
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: **2013. április 30.**
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer CropScience AG.**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim,
Németország
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungaria Kft.**
1123, Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: **Bayer CropScience AG.**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország
- 2.1.1. hatóanyag gyártója: **u.a.**
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja: olajos diszperzió (OD)
- 2.4. növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag
- | | |
|------------------------------------|---|
| ISO név | tembotrion |
| CAS szám | 335104-84-2 |
| IUPAC név | 2-{klór-4-(metszulfonil)-3-[(2,2,2-trifluoretoksi)metil]benzoil}ciklohexán-1,3-dion |
| tiszta hatóanyag részaránya | 44g/l |
| technikai hatóanyag specifikációja | Bayer dokumentáció Anex II. |
- 2.4.2. antidótum
- | | |
|-----------|--|
| ISO név | izoxadifen-etil |
| CAS szám | 163520-33-0 |
| IUPAC név | etil 4,5-dihidro-5,5-difenil-1,2-oxazol-3-carboxilát |

tiszta antidótum részaránya 22 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. **tembotrion (HPLC)** 4,31 ± 0,43 % (m/m)

3.2. antidótum tartalom

3.2.1. **izoxadifen-etil(HPLC)** 2,15 ± 0,32 % (m/m)

3.3. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:* Meg kell felelnie az OD formulációk „FAO” követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges	
		szer	víz
mennyisége(l/ha)			
kukorica (áru, csemege, kukoricavonalak)	magról kelő egy és kétszikű gyomnövények	1,75-2,25	250-300

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások (GAP táblázat):

kultúra	kezelések minimális és maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés fenosztádiuma
kukorica (áru, csemege, kukoricavonalak)	1	-	7-8 leveles

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt posztemergensen kell kijuttatni a kukorica fejlettségétől függetlenül, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles fenológiai stádiumában, azok gyökérváltásakor. Fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

A hatástartam fokozásának céljából terbutilazin hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval célszerű kombinálni, évelő kétszikű gyomfajok (*Convolvulus arvensis*, *Calystegia sepium*, *Cirsium arvense*) ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval javasolt kombinálni. Kombinációban való alkalmazáskor a kijuttatást a partner kukoricában megadott fenológiai határai, technológiai előírásai szabják meg.

Kukoricavonalak, csemegekukorica gyomirtásánál a szer használatára vonatkozóan a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni. Kukoricavonalakban, csemege kukoricában kombinációban csak azokban engedélyezett készítményekkel juttatható ki.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

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

>5000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezebe nem kerülhet.
S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
S24 A bőrrel való érintkezés kerülendő.
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagoló-burkolatot 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.

különleges S-mondatok:

- SP1** 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 *drénezett talajokra* ne használja!
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (áru, csemege)	rendeltetésszerű felhasználás esetén nincs korlátozás

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak növényvédelmi védőruha, védőkalap védőkesztyű, permetező arcvédő vagy védőszemüveg, védőlábbeli.

5.3.1.2. kijuttatóknak növényvédelmi védőruha, védőkalap védőkesztyű, permetező arcvédő vagy védőszemüveg, védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. elsősegélynyújtás, terápia: tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés térfogata/tömege: 1 és 5 liter

6.2. a csomagolószer anyaga: EVOH, vagy PA belső zárórétéggel ellátott koextrudált tárolóedény, vagy fluorozott HDPE tárolóedény

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **2 év**.

8. Forgalmazási kategória:

II.

Budapest, 2009. december 15.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.