



## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

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

**ELŐADÓ:** Tót Erika

**HATÁROZATSZÁM:** 02.5/2120/3/2009.

**OLDALAK SZÁMA:** 26

**MELLÉKLET:** *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**TÁRGY:** **Santana rovarölő talajfertőtlenítő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1023 Budapest Bécsi út 3-5. IV.em.) által képviselt **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.** (2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) ügyfélnek a **Santana rovarölő talajfertőtlenítő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### h a t á r o z a t o t:

Az Engedélyező hatóság a **Santana rovarölő talajfertőtlenítő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) **157-209/2007.** OTH számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) **14/2575/6/2009.** OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásai alapján, az alábbiak szerint **adja ki:**

- |  |  |
|--|--|
| <b>1.1. engedélyokirat száma:</b>                        | <b>02.5/2120/3/2009. MgSzhK</b>  |
| <b>1.2. növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Santana rovarölő talajfertőtlenítő szer</b>   |
| <b>1.3. engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2016. július 31.</b>  |
| <b>1.4. engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.</b><br>(2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) |
| <b>1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Arysta LifeScience Magyarország Kft.</b><br>(1023 Budapest Bécsi út 3-5. IV.em.)                            |

#### **2. A növényvédő szer adatai:**

- |   |  |
|---|--|
| <b>2.1. növényvédő szer gyártója:</b>     | <b>Indalva SL.</b><br>(Centra la Matanza, 03300 Orihuela, Spanyolország) |
| <b>2.1.1. hatóanyag gyártója:</b>         | <b>Sumitomo Chemical Co Ltd.</b><br>(Japán)                              |
| <b>2.2. növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>rovarölő talajfertőtlenítő szer</b>                                   |
| <b>2.3. növényvédő szer formulációja:</b> | <b>granulátum (G)</b>  |

**2.4. növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. hatóanyag név	ISO	<b>klotianidin</b>
CAS szám		(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin
IUPAC név		<b>210880-92-5</b>
tiszta hatóanyag részaránya		10 g/kg

**3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)**

3.1. hatóanyag tartalom  
**klotianidin (HPLC)** **1,00± 0,25 % (m/m)**

**Fizikai-kémiai tulajdonságok**

3.2 granulátum méret eloszlása  
(MT 58) **1-0,5 mm-----85,1 %**  
**0,5-0,25 mm ---14,5%**

**Tárolási stabilitás**

3.3 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 előírásainak.

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (kg/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
<b>Kukorica</b> (áru-, takarmánykukorica); <b>Csemegekukorica</b>	kukoricabogár, kukoricabarkó, egyéb talajlakó kártevők	1	11,0	vetőmag

**Előírt növényvédelmi technológia:**

A készítményt a vetéssel egy menetben, sorkezeléssel kell a talajba juttatni.

**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: (az Engedélyező hatóság és a szakhatóságok Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban: OTH) és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF előírásai)**



környezeti veszély

**OKTVF**

**A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):**

2000 mg/kg

**OTH**

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

**közepesen veszélyes**

**OKTVF**

**Méhekre való veszélyesség:**

**Toxicitás alapján:**

**kifejezetten veszélyes;**

**OKTVF**

**Kockázat alapján: rendeltetésszerű felhasználása nem jelölésköteles;**

**Tűzveszélyességi besorolás:**

**nem jelölésköteles.**

**Engedélyező hatóság**

**R-mondatok:**

**R 51/53** Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat **OKTVF**

**S-mondatok:**

**S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet **OTH**  
**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó **OTH**  
**S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni **OTH**  
**S 60** Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani **OKTVF**  
**S 61** Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap **OKTVF**

**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!) **Engedélyező hatóság**

**Spe 2** A talajvíz védelme érdekében kilúgzódásra hajlamos („leachings”) területen használata nem javasolt. **OKTVF**

**Spe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5m távolságban tartson meg egy nem kezelt biztonsági övezetet! **OKTVF**

**Spe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a talajfelszínen maradt granulátumokat! **OKTVF**

**Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni! **OTH**

**5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő (nap)</b>
<b>Kukorica</b> (áru-, takarmánykukorica); <b>Csemegekukorica</b>	Előírás szerű felhasználás esetén Élelmezés-egészségügyi várakozási idő megadása nem szükséges.

**5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok: (OTH előírásai)**

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. előkészítőknak permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.
- 5.3.1.2. kijuttatóknak permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, 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.

5.3.2. elsősegélynyújtás, terápia: tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

**5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)**

A felszíni vizekre előírt biztonsági távolság kockázatbecslés alapján **5 m**. Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyagok és azok bomlástermékei mobilisak lehetnek, és így nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen. (a 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 29.§ (3) bekezdés illetve a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján):

**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása: (az Engedélyező hatóság előírásai)**6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: **2x11 kg**6.2. a csomagolóanyag anyaga: **2 db PE zacskó papírdobozban****7. A növényvédő szer eltarthatósága: (az Engedélyező hatóság előírásai)**

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

**8. Forgalmazási kategória: (szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)****I.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen annak kézbesítésétől számított 15 napon belül a **Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztériumhoz** címzett (1860 Budapest 55, Pf.:1.), de az Engedélyező hatósághoz benyújtott fellebbezésnek van helye. A fellebbezés illetéke 5.000 forint. A fellebbezés elektronikus úton történő benyújtására nincs lehetőség.

## INDOKOLÁS

*A Határozat Indokolás része nem nyilvános.*

**Budapest, 2009. november 4.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

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

(154/2009.)





**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:**

- |  |  |
|--|--|
| <b>1.1. engedélyokirat száma:</b>                        | <b>02.5/2120/3/2009. MgSzHK</b>  |
| <b>1.2. növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Santana rovarölő talajfertőtlenítő szer</b>   |
| <b>1.3. engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2016. július 31.</b>  |
| <b>1.4. engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.</b><br>(2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) |
| <b>1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Arysta LifeScience Magyarország Kft.</b><br>(1023 Budapest Bécsi út 3-5. IV.em.)                            |

**2. A növényvédő szer adatai:**

- |   |  |
|---|--|
| <b>2.1. növényvédő szer gyártója:</b>     | <b>Indalva SL.</b><br>(Centra la Matanza, 03300 Orihuela, Spanyolország) |
| <b>2.1.1. hatóanyag gyártója:</b>         | <b>Sumitomo Chemical Co Ltd.</b><br>(Japán)                              |
| <b>2.2. növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>rovarölő talajfertőtlenítő szer</b>                                   |
| <b>2.3. növényvédő szer formulációja:</b> | <b>granulátum (G)</b>  |
| <b>2.4. növényvédő szer összetétele:</b>  |  |
| <b>2.4.1. hatóanyag</b>                   | <b>ISO név klotianidin</b>   |
| <b>CAS szám</b>                           | <b>(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin</b>       |
| <b>IUPAC név</b>                          | <b>210880-92-5</b>   |
| <b>tiszta hatóanyag részaránya</b>        | <b>10 g/kg</b>   |

**3. Az előírt minőségi követelmények:**

<b>3.1. hatóanyag tartalom</b>	
<b>klotianidin (HPLC)</b>	<b>1,00± 0,25 % (m/m)</b>

**Fizikai-kémiai tulajdonságok**

<b>3.2 granulátum méret eloszlása</b>	
<b>(MT 58)</b>	<b>1-0,5 mm-----85,1 %</b> <b>0,5-0,25 mm ---14,5%</b>

**Tárolási stabilitás**

<b>3.3 Tárolási stabilitás 54 °C-on</b>	
<b>(MT 46.3)</b>	<b>a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 5.2 előírásainak.</b>

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (kg/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
<b>Kukorica</b> (áru-, takarmánykukorica); <b>Csemegekukorica</b>	kukoricabogár, kukoricabarkó, egyéb talajlakó kártevők	1	11,0	vetőmag

**Előírt növényvédelmi technológia:**

A készítményt a vetéssel egy menetben, sorkezeléssel kell a talajba juttatni.

**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:**

környezeti veszély

**A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke  
(patkányon):**

2000 mg/kg

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

**közepesen veszélyes**

**Méhekre való veszélyesség:**

**Toxicitás alapján:**

**kifejezetten veszélyes;**

**Kockázat alapján:**

**rendeltetésszerű felhasználása nem jelölésköteles;**

**Tűzveszélyességi besorolás:**

**nem jelölésköteles.**

**R-mondatok:**

**R 51/53** Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

**S-mondatok:**

**S 2** Gyermek kezébe nem kerülhet

**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

**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



### **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!)
- Spe 2** A talajvíz védelme érdekében kilúgzódásra hajlamos („leachings”) területen használata nem javasolt.
- Spe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5m távolságban tartson meg egy nem kezelt biztonsági öveget!
- Spe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a talajfelszínen maradt granulátumokat!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

### **5.2. várakozási idők:**

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő (nap)</b>
<b>Kukorica</b> (áru-, takarmánykukorica); <b>Csemegekukorica</b>	Előírás szerű felhasználás esetén Élelmezés-egészségügyi várakozási idő megadása nem szükséges.

### **5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. *egyéni védőfelszerelés*

- 5.3.1.1. *előkészítőknek* permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.
- 5.3.1.2. *kijuttatóknak* permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, 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.

5.3.2. *elsősegélynyújtás, terápia:* tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

### **5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:**

A felszíni vizekre előírt biztonsági távolság kockázatbecslés alapján **5 m**. Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyagok és azok bomlástermékei mobilisak lehetnek, és így nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen. (a 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 29.§ (3) bekezdés illetve a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján):

**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: **2x11 kg**

6.2. a csomagolószer anyaga: **2 db PE zacskó papírdobozban**

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

**8. Forgalmazási kategória:**

**I.**

**Budapest, 2009. november 4.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
igazgató

*P.H.*