



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: 02.5/10954-2/2010.
OLDALAK SZÁMA: 27
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Eforia 065 ZC rovarölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a Syngenta Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 41.) által képviselt Syngenta Crop Protection A. G (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az Eforia 065 ZC rovarölő permetezőszert 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 az Eforia 065 ZC rovarölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-45/2009. OTH számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/2174/2/2010. és a 14/2174/4/2010. OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásai alapján, az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 02.5/10954-2/2010. MgSzHK |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Eforia 065 ZC rovarölő permetezőszert |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2012. december 31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta Crop Protection A. G
CH-4002 Basel, Svájc |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Syngenta Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 41. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 2.1. növényvédő szer gyártója: | Syngenta Crop Protection A. G
CH-4002 Basel, Svájc |
| 2.1.1. hatóanyagok gyártója: | Syngenta Crop Protection A. G
CH-4002 Basel, Svájc |
| 2.2. növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő szer |
| 2.3. növényvédő szer formulációja: | mikrokapszulás vizes szuszpenzió (CS) és vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) keveréke (ZC) |
| 2.4. növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag név | ISO lambda-cihalotrin |

CAS szám	91465-08-6
IUPAC név	(R)- α -cián-3-fenoxibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát and (S)- α -cián-3-fenoxibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát ' : ' arányú keveréke
tiszta hatóanyag részaránya	15,0 g/l
2.4.2. hatóanyag név	ISO tiametoxám
CAS szám	153719-23-40
IUPAC név	(EZ)-3-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-1,3,5-oxadiazinan-4-iliden(nitro)amin
tiszta hatóanyag részaránya	50,0 g/l

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

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. lambda-cihalotrin (HPLC)	1,44 \pm 0,14 % (m/m)
3.1.1. tiametoxám (HPLC)	4,81 \pm 0,48 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a „ZC„formuláció FAO követelményeinek

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

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis (l/ha)	Víz (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	levéltetvek, vetésfehérítő bogár, gabonapoloskák	2	10	0,2-0,4	250-400	virágzás



Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a készítményt levéltetvek ellen 0,2-0,3 l/ha dózisban tömeges betelepedéskor célszerű kijuttatni. Vetésfehérítő és gabonapoloskák ellen 0,3-0,4 l/ha dózisban a kártevők tömeges betelepédése, illetve a lárvakelés kezdetén kell elvégezni a kezelést. A kezelést szükség szerint 10-14 nap múlva meg lehet ismételni.

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, az OTH, és az OKTVF előírásai)

		<i>előíró hatóság</i>
Veszélyjel és jelkép:	<p>Xn</p>  <p>ártalmas</p>	OTH
	<p>N</p>  <p>környezeti veszély</p>	OKTVF
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	1098 mg/kg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes.	OKTVF
Méhekre való veszélyesség:		
toxicitás alapján:	kifejezetten veszélyes.	OKTVF
kockázat alapján:	kifejezetten kockázatos.	
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles.	Engedélyező hatóság
R-mondatok:		
R 22	Lenyelve ártalmas	OTH
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)	OTH
R 50/53	Nagyon 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 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad	OTH
S 24	A bőrrel való érintkezés kerülendő	OTH
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni	OTH
S 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni	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 3	A <u>vízi szervezetek védelme érdekében</u> a felszíni vizektől gabonaféléknél 5 m nem permetezett biztonsági övezet betartása szükséges.	OKTVF
Spe 8	Méhekre kifejezetten kockázatos! A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Az alkalmazás idejére és a kezelés után 1 napig távolítsa el vagy fedje be a kaptárakat! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható! Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/1 nappal a virágzás előtt már nem alkalmazható!	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:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (búza, árpa, tritikálé, rozs, zab)	21

5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok: (OTH előírásai)**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

- 5.3.1.1. *előkészítőknek* vegyi anyag (freccsenés, permet, aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, freccsenés, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.
- 5.3.1.2. *felhasználóknak* vegyi anyag (freccsenés, permet, aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, freccsenés, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, 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:* piretroid mérgezés kezelésénél előírtak, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)

A vízi szervezetek illetve a hasznos ízeltlábúak további védelme érdekében a biztonsági övezet megtartása mellett **elsodródás csökkentő szórófej** használata javasolt.

Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyag és annak bomlástermékei **mobilisak** lehetnek, 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 kiszerelese, csomagolása: (az Engedélyező hatóság előírásai)

6.1. a kiszereles térfogata/tömege: 250 ml, 1 l, 5 l

6.2. a csomagolóanyag anyaga: műanyag (PET/HDPE/fluorozott HDPE)

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 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, 2010. augusztus 30.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök nevében és megbízásából:

Tóthné Lippai Edit
igazgató
P.H.

Kapja:

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

(204/2010.)



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:	02.5/10954-2/2010. MgSzHK
1.2. növényvédő szer neve:	Eforia 065 ZC rovarölő permetezőszer
1.3. engedélyokirat érvényessége:	2012. december 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa:	Syngenta Crop Protection A. G CH-4002 Basel, Svájc
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Syngenta Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 41.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:	Syngenta Crop Protection A. G CH-4002 Basel, Svájc
2.1.1. hatóanyagok gyártója:	Syngenta Crop Protection A. G CH-4002 Basel, Svájc
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	rovarölő szer
2.3. növényvédő szer formulációja:	mikrokapszulás vizes szuszpenzió (CS) és vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) keveréke (ZC)

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag név	<i>ISO</i>	lambda-cihalotrin
CAS szám		91465-08-6
IUPAC név		<i>(R)-α-cián-3-fenoxibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát and (S)-α--cián-3-fenoxibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát ' : ' arányú keveréke</i>
tiszta hatóanyag részaránya		15,0 g/l
2.4.2. hatóanyag név	<i>ISO</i>	tiametoxám
CAS szám		153719-23-40
IUPAC név		<i>(EZ)-3-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-1,3,5-oxadiazinan-4-iliden(nitro)amin</i>
tiszta hatóanyag részaránya		50,0 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**

3.1.1. lambda-cihalotrin (HPLC) **1,44 ± 0,14 % (m/m)**
 3.1.1. tiametoxám (HPLC) **4,81 ± 0,48 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell feleljen a „ZC„formuláció FAO követelményeinek**

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis (l/ha)	Víz (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	levéltetvek, vetésfehérítő bogár, gabonapoloskák	2	10	0,2-0,4	250-400	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a készítményt levéltetvek ellen 0,2-0,3 l/ha dózisban tömeges betelepedéskor célszerű kijuttatni. Vetésfehérítő és gabonapoloskák ellen 0,3-0,4 l/ha dózisban a kártevők tömeges betelepése, illetve a lárvakelés kezdetén kell elvégezni a kezelést. A kezelést szükség szerint 10-14 nap múlva meg lehet ismételni.

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:**

Veszélyjel és jelkép:



környezeti veszély

1098 mg/kg

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke

(patkányon):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes.
Méhekre való veszélyesség:	
toxicitás alapján:	kifejezetten veszélyes.
kockázat alapján:	kifejezetten kockázatos.
Tűzveszélyességi besorolás:	<i>nem jelölésköteles.</i>

R-mondatok:

- R 22** Lenyelve ártalmas
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
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
S Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
36/37/39
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

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **gabonaféléknél 5 m** nem permetezett biztonsági övezet betartása szükséges.
- Spe 8** Méhekre kifejezetten kockázatos!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
Az alkalmazás idejére és a kezelés után 1 napig távolítsa el vagy fedje be a kaptárakat!
Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/1 nappal a virágzás előtt már nem alkalmazható!
- 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:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (búza, árpa, tritikálé, rozs, zab)	21

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. előkészítőknek vegyi anyag (freccsenés, permet, aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, freccsenés, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

5.3.1.2. felhasználóknak vegyi anyag (freccsenés, permet, aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, freccsenés, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, 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: piretroid mérgezés kezelésénél előírtak, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

A vízi szervezetek illetve a hasznos ízeltlábúak további védelme érdekében a biztonsági övezet megtartása mellett **elsodródás csökkentő szórófej** használata javasolt.

Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyag és annak bomlástermékei **mobilisak** lehetnek, 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: 250 ml, 1 l, 5 l

6.2. a csomagolóanyag: műanyag (PET/HDPE/fluorozott HDPE)

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2010. augusztus 30.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök nevében és megbízásából:

Tóthné Lippai Edit
igazgató
P.H.