



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

ELŐADÓ: Tót Erika
HATÁROZATSZÁM: 02.5/11591-1/2010.
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: **Monceren G gomba- és rovarölő csávázószer** 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 **Monceren G gomba- és rovarölő csávázószer** 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 **Monceren G gomba- és rovarölő csávázószer 02.5/693/1/2008. MgSzHK számú** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett az alábbiak szerint **módosítja:**

Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges készítmény permetlé mennyisége (l/ha)		Az utolsó kezelési fenostádium
burgonya	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvái, cserebogarak pajorjai), burgonyabogár, levéltetvek rizoktóniás betegség	1	1,2	50-80	nyugalmi állapot vége (BBCH 03)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt az ültetéssel egy menetben, sorkezeléses eljárással, az ültetőgépre szerelt berendezéssel hektáronként 1,2 liter/ha dózisban 50-80 liter/ha vízzel a gumóra, illetve az ültetőgép által megnyitott barázda aljára permetezve kell kijuttatni.

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

Az engedélykirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

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

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

Veszélyjel és jelkép:

N



környezeti veszély

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

>5000mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség:

**rendeltetésszerű felhasználása esetén
nem jelölésköteles.**

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes.

**Méhveszélyesség kockázatbecslés
alján*:**

rendeltetésszerű felhasználása esetén
nem jelölésköteles.

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles.

R-mondatok:

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 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

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

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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!

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

7.2. egyéb környezetvédelmi előírások:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni az ültetés során a növényvédő szer elsodródását!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (A 19/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

Az engedélyokirat az alábbi, 13. ponttal egészül ki:

13. Kiszerezés:

- 5 liter HDPE

Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

12. Az engedély érvényessége: 2012. december 31., illetve a szer hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő.

Amennyiben a hatóanyag közösségi felülvizsgálata során 2011. december 31-ig nem születik döntés, akkor a szer forgalmazására és a felhasználásra az alábbi határidők vonatkoznak:

A nagy- és kiskereskedők raktárkészleteiket 2012. június 30-ig értékesíthetik. A szer felhasználása 2012. december 31-ig engedélyezett.

Az ügyfél köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit közlemény útján tájékoztatni.

A jelen határozat a rendelkezéseit is tartalmazó címketervet/kiegészítő címke tervet, legkésőbb **2010. október 29.** napjáig kell az Engedélyező hatósághoz bírálat céljából megküldeni!

Az új gyártási tételek csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba!

A raktári készletek, és a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével/kiegészítő címkével kell ellátni, legkésőbb **2011. január 31 –ig!**

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. október 29.

Jordán László

igazgató
P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(258/2010.)



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

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

Az engedélyokirat száma: 02.5/693/1/2008. MgSzHK
A növényvédő szer neve: Monceren G gomba- és rovarölő csávázószer

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>engedély tulajdonosa</i>	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim Németország
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	Bayer Hungaria Kft. Bayer CropScience 1123 Budapest Alkotás u 50.
<i>készítmény gyártója</i>	Bayer CropScience AG (Németország)
<i>hatóanyag(1) gyártója</i>	Bayer CropScience AG (Németország)
<i>hatóanyag(2) gyártója</i>	Bayer CropScience AG (Németország)

2. A növényvédő szer rendeltetése: rovar- és gombaölő csávázószer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

<i>hatóanyag(1)</i>	
<i>ISO név</i>	imidakloprid
<i>IUPAC név</i>	<i>(E)-1-(6-klór-3-piridilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilideneamin</i>
<i>CAS szám</i>	138261-41-3
<i>részaránya</i>	120 g/l
<i>hatóanyag(2)</i>	
<i>ISO név</i>	pencikuron
<i>IUPAC név</i>	<i>1-(4-klórbenzil)-1-ciclopentil-3-phenilurea</i>
<i>CAS szám</i>	66063-05-6
<i>részaránya</i>	250 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum, csávázás céljára (FS)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom

imidakloprid (HPLC)	10,5± 0,6 % (m/m)
pencikuron (HPLC)	21,8± 1,3 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 kiönthetőség (MT 148,1)	maradék<5%
5.3 habképződés (MT 47,2)	<30 cm ³ (1 perc után)
5.4 nedves szitálási teszt (MT 185)	<0,1 % (75 □m szitán)
5.5 szuszpenzió stabilitás (MT 184)	>98%

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	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges készítmény permetlé mennyisége (l/ha)		Az utolsó kezelési fenostádium
burgonya	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvái, cserebogarak pajorjai), burgonyabogár, levéltetvek rizoktóniás betegség	1	1,2	50-80	nyugalmi állapot vége (BBCH 03)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt az ültetéssel egy menetben, sorkezeléses eljárással, az ültetőgépre szerelt berendezéssel hektáronként 1,2 liter/ha dózisban 50-80 liter/ha vízzel a gumóra, illetve az ültetőgép által megnyitott barázda aljára permetezve kell kijuttatni.

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

7. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**7.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:**

Veszélyjel és jelpép:



környezeti veszély

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

>5000mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség:

rendeltetésszerű felhasználása esetén

nem jelölésköteles.

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:

rendeltetésszerű felhasználása esetén
nem jelölésköteles.

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles.

R-mondatok:

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 35

Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

S 36/37/39

Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

S 57

A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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!

SPe 3

A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

7.2. egyéb környezetvédelmi előírások:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni az ültetés során a növényvédő szer elsodródását!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (A 19/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknak és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli.

Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: általános eljárás) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: *tüneti megfigyelő kezelés*

Ellenanyag: *specifikus antidótuma nincs*

10. Forgalmazási kategória: I.

* Címkén nem feltüntetendő adat.

11. Eltarthatóság: *2 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban.*

12. Az engedély érvényessége: 2012. december 31., illetve a szer hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő.

Amennyiben a hatóanyag közösségi felülvizsgálata során 2011. december 31-ig nem születik döntés, akkor a szer forgalmazására és a felhasználásra az alábbi határidők vonatkoznak:

A nagy- és kiskereskedők raktárkészleteiket 2012. június 30-ig értékesíthetik. A szer felhasználása 2012. december 31-ig engedélyezett.

13. Kiszerezés:

- 5 liter HDPE

Budapest, 2010. október 29.

igazgató

Jordán László

P.H.