



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: 02.5/11532-1/2010.

OLDALAK SZÁMA: 5

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

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

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.) és a **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.** (2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) ügyfeleknek a **Santana rovarölő talajfertőtlenítő szer** 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 **Santana rovarölő talajfertőtlenítő szer 02.5/2120/3/2009. MgSzHK** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett - az alábbiak szerint **módosítja:**

Az engedélyokirat 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 02.5/2120/3/2009. MgSzHK |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Santana 1 G rovarölő talajfertőtlenítő szer |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2016. július 31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | 50%-ban
Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
(2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország)
50%-ban
Arysta LifeScience Magyarország Kft.
(1023 Budapest Bécsi út 3-5. IV.em.) |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonosok hazai képviselőjét ellátja: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
(1023 Budapest Bécsi út 3-5. IV.em.) |

Az engedélyokirat 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 2.1. növényvédő szer gyártója: | Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
(2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) |
|---------------------------------------|--|

2.1.1. hatóanyag gyártója:	Sumitomo Chemical Co Ltd. (Japán)
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	rovarölő talajfertőtlenítő szer
2.3. növényvédő szer formulációja:	granulátum (G)
2.4. növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag név	ISO klotianidin
CAS szám	(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin
IUPAC név	210880-92-5
tiszta hatóanyag részaránya	10 g/kg

Az engedélyokirat 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (kg/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
kukorica (takarmány, vetőmag) csemegekukorica	kukoricabogár-lárva, 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.

Az engedélyokirat 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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. LD₅₀ értéke
(patkányon):**

2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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 51/53 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 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
36/37/39
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!)

Spe 2 A talajvíz védelme érdekében kilúgzódásra hajlamos („leachinges”) területen ne használja!.

SPe 5 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében legyen dolgozva!

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:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány, vetőmag) csemegekukorica	Előírás szerű felhasználás esetén Élelmezés-egészségügyi várakozási idő megadása nem szükséges.

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

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:

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

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért 5 m-es biztonsági távolságon belül!

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 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!**

Az engedélyezési eljárás díja 100.000 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. október 25.

Jordán László

igazgató
P.H.

Kapja:

* Címkén nem feltüntetendő adat.

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(201/2010.)



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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 02.5/2120/3/2009. MgSzHK |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Santana 1 G rovarölő talajfertőtlenítő szer |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2016. július 31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | 50%-ban
Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
(2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) |
| | 50%-ban
Arysta LifeScience Magyarország Kft.
(1023 Budapest Bécsi út 3-5. IV.em.) |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonosok hazai képviselőjét ellátja: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
(1023 Budapest Bécsi út 3-5. IV.em.) |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. növényvédő szer gyártója: | Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
(2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) |
| 2.1.1. hatóanyag gyártója: | Sumitomo Chemical Co Ltd.
(Japán) |
| 2.2. növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő talajfertőtlenítő szer |
| 2.3. növényvédő szer formulációja: | granulátum (G) |
| 2.4. növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag név | ISO klotianidin |
| CAS szám | (E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin |
| IUPAC név | 210880-92-5 |
| tiszta hatóanyag részaránya | 10 g/kg |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| 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% |

* Címkén nem feltüntetendő adat.

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:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (kg/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
kukorica (takarmány, vetőmag) csemegekukorica	kukoricabogár-lárva, 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. LD₅₀ értéke
(patkányon):

2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen 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 51/53 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 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

36/37/39

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!)

Spe 2 A talajvíz védelme érdekében kilúgzódásra hajlamos („leachings”) területen ne használja!.

SPe 5 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!

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:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány, vetőmag) csemegekukorica	Előírászerű 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.

Mérgezőskor, 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 méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során elporlóó növényvédő szer elsodródását!

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért 5 m-es biztonsági távolságon belül!

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.)

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

6.1. a készrelés 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, 2010. október 25.

Jordán László
igazgató

P.H.