

Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-, Talaj-, és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Csaba Eszter

HATÁROZATSZÁM: 02.5/11215-2/2010

OLDALAK SZÁMA: 5

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és*

felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: **Totril gyomirtó permetezőszer**

forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), Bayer Hungaria Kft, BayerCropSciences (Budapest Alkotás utca 50.) által képviselt Bayer CropSciences S.A.S. (69266 Lyon Cedex 09 Franciaország) ügyfélnek a **Totril gyomirtó permetezőszer** 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 **Totril gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **35538/2001 FVM számú** határozatot (továbbiakban engedély) az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett az alábbiak szerint módosítja. Az egységes szerkezetbe foglalt forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat a jelen határozat mellékletét képezi.

1, Az engedély 1. pontja az alábbiak szerint módosul,

. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma: **35538/2001 FVM**

1.2. növényvédő szer neve: **Totril**

1.3. engedélyokirat érvényessége: 2016. február 28.

1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer CropSciences S.A.S.**

69266 Lyon Cedex 09 Franciaország

1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Bayer Hungária Kft. Bayer CropScience
1124 Budapest, Alkotás u. 50.

2, Az engedély 2. pontja az alábbiak szerint módosul,

A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója: **Bayer CropSciences S.A.S. (Franciaország)**

2.1.1. hatóanyag gyártója: Bayer CropScience Nufarm (Nagy Britannia)

2.2. növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtó szer**

2.3. növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	ISO név	ioxinil	ioxinil-oktanát
	CAS szám	1689-83-4	3861-47-0
	IUPAC név	4-hidroxi-3,5-dijódfenil cianid	4-cián-2,6-dijódfenil oktanát
	tiszta hatóanyag részaránya	225 g/l	301,5 g/l

3, Az engedély 3. pontja az alábbiak szerint módosul,

Az előírt minőségi követelmények: -

Hatóanyag tartalom: ioxinil (HPLC) 21,2± 1,3 % (m/m)

3.2.Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC„formuláció FAO követelményeinek

4, Az engedély 4. pontja az alábbiak szerint módosul,

A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kezelések maximális száma	kezelések közötti minimális idő (nap)	a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége	
				l/ha	l/ha
vöröshagyma	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	-	3,0	300-400
		2	7	1,5-1,5	300-400
		3	7	1,0-1,0-1,0	300-400
fokhagyma	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	-	3,0	300-400
		2	7	1,5-1,5	300-400
		3	7	1,0-1,0-1,0	300-400

Előírt növényvédelmi technológia:

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt posztemergensen kell kijuttatni legkorábban a vöröshagyma, fokhagyma 3-4 leveles állapotában 3,0 l/ha mennyiségben, vagy osztott kezelés formájában 1,5+1,5 l/ha, vagy 1,0+1,0+1,0 l/ha dózisban. Az első permetezést követően 7-8 nap múlva szükséges a második ill. harmadik adag kijuttatása. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles állapotukban legérzékenyebben a kezelésre. Csapadékos időjárás esetén a kezelést 2-3 csapadékmentes napot követően végezzük, hogy a vöröshagyma, fokhagyma levelén a védő viaszréteg újból megerősödhessen. Csak ép, egészséges levélzetű hagymát szabad kezelni, **a készítményt 25°C feletti hőmérsékleten a fokozott fitotoxicitási veszély miatt tilos kijuttatni.**

A kezelést követően esetenként a vöröshagyma, fokhagyma levelein - a fentiek betartása mellett is - beszárado foltok formájában megjelenő fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek, de ezeket a vörös és fokhagyma maradéktalanul kinövi. A permetlevet durva cseppek formájában, alacsony nyomáson kell kijuttatni, lehetőleg a késő délutáni, esti órákban.



A permetléhez nedvesítőszer, adjuvánst tartalmazó kombinációs partner, ill. műtrágya hozzáadása tilos !

Csapadéktól, harmattól nedves növény permetezése tilos!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5, Az engedély 5. pontja az alábbiak szerint módosul,
A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

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

Veszély-jel	Xn  ártalmas	N  környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):		300-2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:		kifejezetten veszélyes
Méhekre való veszélyesség:		mérsékelten veszélyes
Tűzveszélyességi besorolás:		kevésbé tűzveszélyes

R-mondatok:

R 10	Kevésbé tűzveszélyes
R 22	Lenyelve ártalmas
R 36/37	Szemizgató hatású, izgatja a légutakat
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R 63	A születendő gyermeket károsíthatja
R 65	Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat
R 66	Ismételt expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja
R 67	Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak

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 24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
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
S 62	Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

Különleges SP-mondatok:

SP 1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen, drénezett talajokon!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 200 m távolságban

tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget.

5.2. várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

vöröshagyma, fokhagyma 30 nap

5.3. munkaegészségügyi óvőrendszabályok

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknek növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, arcvédő, védőlábbeli.

5.3.1.2. kijuttatóknak növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2SL részecskeszűrő félálarc, 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 antitóduma nincs

6, Az engedély 6. pontja az alábbiak szerint módosul

. A növényvédő szer készítése, csomagolása: kérdezni!

6.1. a készítés térfogata/tömege: 5 liter

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE vagy EVOH**

7, Az engedély 7. pontja az alábbiak szerint módosul,

A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8, Az engedély 8. pontja

Forgalmazási kategória

I.

Az eredeti okirat 9. és 10. pontja, valamint a melléklete törlésre kerül.

Az ügyfél köteles az okirat kiadása után gyártott tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével/kiegészítő címkével ellátni.

Az engedély módosítás eljárási 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. november 18.

Jordán László
igazgató
P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(245/2010.)



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: **35538/2001 FVM**
- 1.2. növényvédő szer neve: **Totril**
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: **2016. február 28.**
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer CropSciences S.A.S.**
69266 Lyon Cedex 09 Franciaország
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungária Kft. Bayer CropScience**
1124 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: **Bayer CropSciences S.A.S. (Franciaország)**
- 2.1.1. hatóanyag gyártója: **Bayer CropScience Nufarm (Nagy Britannia)**
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtó szer**
- 2.3. növényvédő szer formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**
- 2.4. növényvédő szer összetétele:
- | | | | |
|------------------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név | ioxinil | ioxinil-oktanát |
| | CAS szám | 1689-83-4 | 3861-47-0 |
| | IUPAC név | 4-hidroxi-3,5-dijódfenil cianid | 4-cián-2,6-dijódfenil oktanát |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 225 g/l | 301,5 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények: -

Hatóanyag tartalom: **ioxinil (HPLC) 21,2± 1,3 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell feleljen az „EC„formuláció FAO követelményeinek**

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kezelések maximális száma	kezelések közötti minimális idő (nap)	a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége l/ha l/ha
---------	----------	---------------------------------	---	---

vöröshagyma	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	-	3,0	300-400
		2	7	1,5-1,5	300-400
		3	7	1,0-1,0-1,0	300-400
fokhagyma	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	-	3,0	300-400
		2	7	1,5-1,5	300-400
		3	7	1,0-1,0-1,0	300-400

Előírt növényvédelmi technológia:

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt posztemergensen kell kijuttatni legkorábban a vöröshagyma, fokhagyma 3-4 leveles állapotában 3,0 l/ha mennyiségben, vagy osztott kezelés formájában 1,5+1,5 l/ha, vagy 1,0+1,0+1,0 l/ha dózisban. Az első permetezést követően 7-8 nap múlva szükséges a második ill. harmadik adag kijuttatása. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles állapotukban legérzékenyebben a kezelésre. Csapadékos időjárás esetén a kezelést 2-3 csapadékmentes napot követően végezzük, hogy a vöröshagyma, fokhagyma levelén a védő viaszréteg újból megerősödhessen. Csak ép, egészséges levélzetű hagymát szabad kezelni, **a készítményt 25°C feletti hőmérsékleten a fokozott fitotoxicitási veszély miatt tilos kijuttatni.**

A kezelést követően esetenként a vöröshagyma, fokhagyma levelein - a fentiek betartása mellett is - beszáradó foltok formájában megjelenő fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek, de ezeket a vörös és fokhagyma maradéktalanul kinövi. A permetlevet durva cseppek formájában, alacsony nyomáson kell kijuttatni, lehetőleg a késő délutáni, esti órákban.


A permetléhez nedvesítőszer, adjuvánst tartalmazó kombinációs partner, ill. műtrágya hozzáadása tilos !

Csapadéktól, harmattól nedves növény permetezése tilos!

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:

Veszély-jel	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):		300-2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:		kifejezetten veszélyes
Méhekre való veszélyesség:		mérsékelten veszélyes
Tűzveszélyességi besorolás:		kevésbé tűzveszélyes

R-mondatok:

- R 10** Kevésbé tűzveszélyes
R 22 Lenyelve ártalmas

- R 36/37** Szemizgató hatású, izgatja a légutakat
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja
R 65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat
R 66 Ismételt expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja
R 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak

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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

Különleges SP-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPe 2 A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen, drénezett talajokon!
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **200 m** 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:

vöröshagyma, fokhagyma 30 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknek növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, arcvédő, védőlábbeli.

5.3.1.2. kijuttatóknak növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2SL részecskeszűrő félálarc, 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 antitóduma nincs

6. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:

6.1. a kiszérés térfogata/tömege: 5 liter

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE** vagy **EVOH**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória

I.

Budapest, 2010. november 18.

Jordán László
igazgató

P.H.