



ELŐADÓ: Csaba Eszter
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/2224/2/2007
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: RIZA 250 EW gombaölő
permetezőszert forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyre

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a Cheminova Magyarország Kft. (Budapest) által képviselt Cheminova A/S (Dánia) ügyfélnek a Riza 250 EW gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Riza 250 EW gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:</i>	Cheminova A/S DK-7620 Lemvig Dánia
<i>Az engedély tulajdonos hazai képviselete:</i>	Cheminova Magyarország Kft. 1022 Budapest, Hankóczy Jenő u. 25/a

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszert

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői:

<i>hatóanyag</i>	tebukonazol
<i>ISO név</i>	(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetyl)pentán-3-ol
<i>IUPAC név</i>	(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetyl)pentán-3-ol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>részaránya</i>	250 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: emulzió, olaj a vízben (EW)

5. Előírt minőségi feltételek:**5.1. hatóanyag tartalom**

tebukonazol (HPLC)

25,8± 1,3 %(m/m)**Fizikai-kémiai tulajdonságok**

5.2 kiönthetőség (MT 148.1)

maximális maradék 2%

5.3 emulzió stabilitás

kezdeti emulzió képzés

0,5 óra

2 óra

újra emulgeálhatóság 24 óra

24,5 óra

teljes

krém max 2 ml

krém max 2,5 ml

teljes

krém max 2 ml

5.4 habzóképeség (MT 47.2)

1 perc után

maximum 2 ml

Tárolási stabilitás5.5 Tárolási stabilitás 0 °C-on
(MT 39.3)

nem engedhető meg látható fázis szétválás.

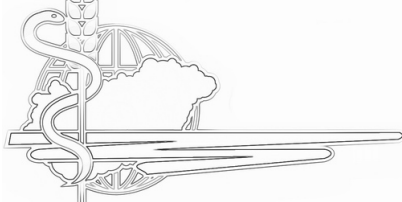
5.6 Tárolási stabilitás 54 °C-on
(MT 46.3)

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom (5.1) relatív 95%-a, és meg kell felelnie az 5.3 előírásainak.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége l/ha l/ha</i>	
kalászosok (búza, árpa, rozs, zab, tritikálé)	gabonalisztharmat, gabonarozsda, helmintospóriumos és szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	1,0	300-400
őszi káposztarepce	plenodómuszos, szklerotíniás, botritiszes és alternáriás betegségek, fagykár csökkentés	0,75-1,0 0,5-1,0	300-600
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	lisztharmat, varasodás	0,5*	600-1200
csonthéjasok (cseresznye, meggy, őszibarack, nektarin, kajszibarack, szilva)	monília, blumeriellás levélfoltosság, gnomóniás levélfoltosság, tafrinás levélfoltosság	0,75-1,0	600-1200
szőlő	lisztharmat, szürkepenészes rothadás	0,4	600-1000

* csak kontakt készítménnyel kombinálva



A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közti min. időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
kalászosok	2	10	virágzás kezdete
őszi káposztarepce	2	10	virágzás vége
almatermésűek	3	8	érés kezdete
csonthéjasok	3	6	érés kezdete
szőlő	3	8	zsendülés

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban gabonalisztharmat ellen a betegség első tüneteinek megjelenésekor kell alkalmazni. Szárbaindulás után a védekezés általában több betegség ellen irányul, ezért a kezelést megelőző jelleggel célszerű elvégezni, azaz szárbaindulás kezdetén, továbbá a kalászhányás végén- virágzás kezdetén végzett egy-egy permetezéssel.

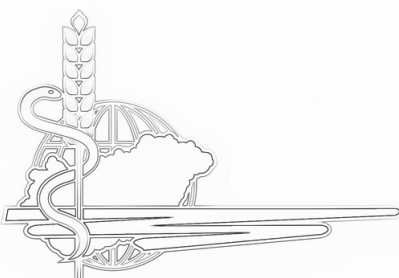
Őszi káposztarepcebén a készítményt tölevélrózsás állapottól virágzásig célszerű kijuttatni.

Almatermésűekben lisztharmat és varasodás ellen az első tünetek megjelenésekor kell kezdeni a védekezést, és azt a fertőzés erősségétől függően 1-2 alkalommal megismételni.

Csonthéjasokban: *Meggyben és cseresznyében* monília ellen virágzás kezdetén, majd fővirágzásban szükséges védekezni. A levélbetegségek elleni védekezést a szíromhullást követően, a fertőzés erősségétől függően 1-2 alkalommal célszerű végezni.

Kajszyban monília és gnomóniás betegség, *szilvában* monília ellen a kezelést preventív jelleggel a virágzás kezdetén kell elkezdeni és 1-2 alkalommal megismételni, a fertőzési helyzet alakulása szerint 8-10 naponként. A szert a megfelelő hatás elérése érdekében nagy lémenyiséggel és nedvesítőszer hozzáadásával ajánlatos kijuttatni.

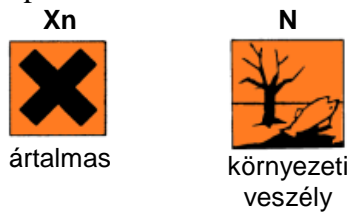
Szőlőben szőlőlisztharmat ellen, preventív jelleggel, 3 alkalommal, a virágzástól kezdve ajánlatos védekezni. Szürkepenészes rothadás ellen a készítmény hatása mérsékelt, ezért járványveszélyes időszakban nagyobb hatékonyságú gombaölő szerrel kombináltan célszerű kijuttatni.

Légi kijuttatás: -

7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): >2000 mg/kg.

b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**
E tűzveszélyességi osztály.

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság (toxicitás alapján) **minimum 200 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint.

d) Méhekre való veszélyesség: **nem jelölésköteles.**

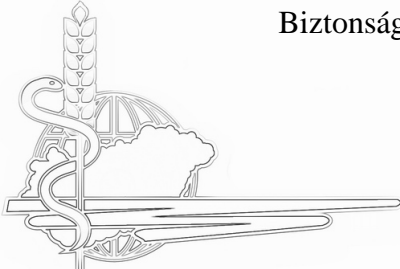
e) A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R -**, és biztonságos használatára vonatkozó **S mondatok**:

R-mondatok:

- R 36/38** Szem- és bőrizgató hatású.
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja.

S-mondatok:

- S 2** Gyermek 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 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.
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.



f) A növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó **különleges S-mondatok:**

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPo 2 Használat után minden védőruhát ki kell mosni.
SPe 1 A talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ne használja az előírt gyakoriságnál többször.
SPe 2 A felszín alatti vizek védelme érdekében nem alkalmazható kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen, és drénezett talajokon
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 200m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet

g) Csomagolási hulladékok kezelésére vonatkozó információk:

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, *a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM* rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok	30
csonthéjasok	14
almatermésűek	28
őszi káposztarepce	35
szőlő	35

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

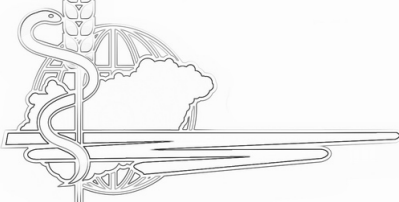
Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő vagy védőszemüveg, védőlábbeli;
kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő vagy védőszemüveg, védőlábbeli, *rosszul szellőztethető zárt térben FFP2D részecskeszűrő félálarc.*

Mérgezéskor, 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.

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

12. Az engedély érvényessége: 2008. december 31.

13. A termékcímke elfogadására vonatkozó döntés:

A növényvédő szer csak jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000- Ft, amelyet a DN-293/2005 számú számla alapján, az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a Fővárosi Bírósághoz címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16.500 Ft, a feleket a perben tárgyi illeték-feljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

INDOKOLÁS

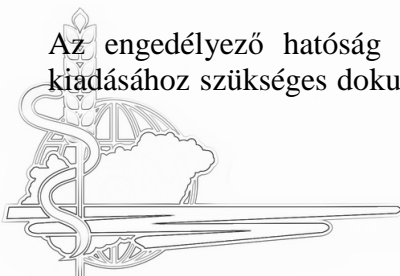
Az ügyfél 2005. november 15. napján kelt kérelmében a **Riza 250 EW gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. és 3. számú melléklete szerinti adatokat.

A hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint.

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-7/2006 OTH számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/2576/4/2007-OKTVF számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10., pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása *a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A részének 5. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján



Ezek alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71-74. §-a*, valamint a *növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-a*, továbbá az ennek végrehajtására kiadott *R. 7. §.*, valamint a *15-17. §-ai* alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címkeszöveg bírálata a *Nvt. 23. § (2) és (3) bekezdése*, valamint a *R. 30. §-a* alapján történt.

Az engedélyező hatóság jelen határozatát a *Nvt. 11. § (1) bekezdése*, illetve a *R. 3. § (1) bekezdésében* foglalt jogkörében eljárva hozta.

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és az illeték mértékéről, illetve az illeték-feljegyzési jogról a *Ket. 109. § és 110. § (1) bekezdése*, a *Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet*, valamint az *illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja* alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2007. augusztus 22.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(146/2007.)

