

Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal

Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Lázár Nelli

HATÁROZATSZÁM: 04.2/5649-1/2011.

OLDALAK SZÁMA: 6

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Axial One gyomirtó permetezőszersz
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a Syngenta Kft. (1117 Budapest, Alíz u.2.) ügyfélnek az Axial One gyomirtó permetezőszersz 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 Axial One gyomirtó permetezőszersz forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/5649-1/2011.
- 1.2. növényvédő szer neve:** Axial One
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2014. 08.30.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta Crop Protection AG
4002 Basel, Svájc
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u.2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Syngenta Crop Protection AG
4002 Basel, Svájc
- 2.1.1. hatóanyag gyártója (pinoxaden):** Syngenta Grangemouth Works
Grangemouth, UK
- 2.1.2. hatóanyag gyártója (floraszulam):** Dow Chemical Company
969 Building, Midland, MI 48667, USA
- 2.1.3. safener gyártója (cloquintocet-mexyl)** Syngenta Crop Protection AG
4002 Basel, Svájc

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** **pinoxaden**
név
CAS szám 243973-20-8
IUPAC név 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazol[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionát
tisztá hatóanyag részaránya **45 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag **ISO** **floraszulam**
név
CAS szám 145701-23-1
IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi[1,2,4]triazol[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid
tisztá hatóanyag részaránya **5 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Dow AgroScience Annex II dokumentáció

2.4.3. safener **ISO** **cloquintocet-mexyl**
név
CAS szám 99607-70-2
IUPAC név [(5-klór-8-quinolinil)oxi]-ecetsav 1-metilhexil észter
tisztá hatóanyag részaránya **11,25 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. pinoxaden (HPLC)	4,58 ± 0,46 % (m/m)
3.1.2. floraszulam (HPLC)	0,51 ± 0,08 % (m/m)
3.1.3. cloquintocet-mexyl (HPLCr)	1,14 ± 0,17 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: világosbarna, átlátszó, tiszta folyadék
sűrűség: 0,983 g/cm³ 20°C-on
0,967 g/cm³ 40°C-on
pH (1%-os oldat): 4,7
dinamikus viszkozitás: 7,7 mPa.s 40°C-on

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő egyszikű gyomnövények (<i>Apera spica-venti</i> , <i>Avena fatua</i> , <i>Alopecurus myosuroides</i>), magról kelő kétszikű gyomnövények	0,75-1,3	200-300	BBCH 39 zászlóslevél kiterülése



Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kalászosok bokrosodásának kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, fejlettebb gyomnövények esetében 1,0-1,3 l/ha dózisban kell alkalmazni.

Valamennyi engedélyezett kultúrában a készítményt egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal lehet felhasználni!

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	Xi 	N 
	irritatív	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg	
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes	
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles	
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	nem jelölésköteles;	
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	nem jelölésköteles	
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	

* Címkén nem feltüntetendő adat

R-mondatok:

- R 37/38** Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak
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 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 37 Megfelelő védőkesztyűt 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 2** A talajvíz védelme érdekében a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
 A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **3 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:*

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále	Az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.3.1.1. *előkészítőknak* védőkesztyű

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni.
 Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

5.3.3. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

5.4. *egyéb környezetvédelmi előírások:*

(219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. *A növényvédő szer kiszemelése, csomagolása:*

6.1. *a kiszemelés térfogata/tömege:* 1 l, 5 l, 20 l

6.2. *a csomagolószer anyaga:* HDPE/PA

7. *A növényvédő szer eltarthatósága:*

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

8. *Forgalmazási kategória*

II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 3.500.000 Ft, amit 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** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

Az ügyfél **2009. augusztus 3.** napján beérkezett kérelmében az **Axial One gyomirtó 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.*

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy az ügyfél az engedélyokirat kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, a dokumentumok értékelése alapján pedig megállapította, hogy az **Axial One gyomirtó permetezőszer** a jelen határozat rendelkező részében előírt feltételek esetén

megfelel a jogszabályokban előírt biztonságos felhasználás követelményeinek. Az engedély kiadásakor a R 7.§ és a 15-17.§-ai alapján a rendelkező részben foglaltak alapján határozott.

Az engedély érvényességi ideje az R. 5. § (10) bekezdése alapján lett meghatározva.

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

A címketerv bírálata a R. 30. §-a alapján történt.

Az engedélyezési hatóság felhívja az ügyfél figyelmét, hogy a csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

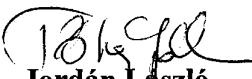
Az engedélyező hatóság a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71-72. §-§-ának megfelelően hozta a határozatát.

Az engedélyező hatóság hatáskörét és illetékességét az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 37. § (1) bekezdés c.) pontjára, a R. 3. §-ára, valamint a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalról szóló 327/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3.§ (1) bekezdésében, 5. § c) pontjában és 8. § (1) bekezdésére alapítva állapította meg.

A jogorvoslat lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, az Éltv. 39. § (4) bekezdés d) pontja szerint.

Budapest, 2011. augusztus 3.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából


Jordán László
igazgató



Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(148/2011.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal
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: **04.2/5649-1/2011.**
- 1.2. növényvédő szer neve: **Axial One**
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: **2014. 08.30.**
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Syngenta Crop Protection AG**
4002 Basel, Svájc
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Syngenta Kft.**
1117 Budapest, Alíz u.2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: **Syngenta Crop Protection AG**
4002 Basel, Svájc
- 2.1.1. hatóanyag gyártója (pinoxaden): **Syngenta Grangemouth Works**
Grangemouth, UK
- 2.1.2. hatóanyag gyártója (floraszulam): **Dow Chemical Company**
969 Building, Midland, MI 48667, USA
- 2.1.3. safener gyártója (cloquintocet-mexyl) **Syngenta Crop Protection AG**
4002 Basel, Svájc
- 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 pinoxaden**
név
CAS szám **243973-20-8**

	<i>IUPAC név</i>	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazol[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionát
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	45 g/l
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta Annex II dokumentáció
2.4.2. hatóanyag	<i>ISO név</i>	floraszulam
	<i>CAS szám</i>	145701-23-1
	<i>IUPAC név</i>	2',6',8-trifluor-5-metoxi[1,2,4]triazol[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	5 g/l
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Dow AgroScience Annex II dokumentáció
2.4.3. safener	<i>ISO név</i>	cloquintocet-mexyl
	<i>CAS szám</i>	99607-70-2
	<i>IUPAC név</i>	[(5-klór-8-quinolinil)oxi]-ecetsav 1-metilhexil észter
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	11,25 g/l
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. pinoxaden (HPLC)	4,58 ± 0,46 % (m/m)
3.1.2. floraszulam (HPLC)	0,51 ± 0,08 % (m/m)
3.1.3. cloquintocet-mexyl (HPLCr)	1,14 ± 0,17 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: világosbarna, átlátszó, tiszta folyadék
sűrűség: 0,983 g/cm³ 20°C-on
0,967 g/cm³ 40°C-on
pH (1%-os oldat): 4,7
dinamikus viszkozitás: 7,7 mPa.s 40°C-on

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő egyszikű gyomnövények (<i>Apera spica-venti</i> , <i>Avena fatua</i> , <i>Alopecurus myosuroides</i>), magról kelő kétszikű gyomnövények	0,75-1,3	200-300	BBCH 39 zászlóslevél kiterülése

Előírt növényvédelmi technológia:



A készítményt a kalászosok bokrosodásának kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, fejlettebb gyomnövények esetében 1,0-1,3 l/ha dózisban kell alkalmazni.

Valamennyi engedélyezett kultúrában a készítményt egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal lehet felhasználni!

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	Xi 	N 
	irritatív	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg	
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes	
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles	
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>	
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>	
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	

* Címkén nem feltüntetendő adat

R-mondatok:

- R 37/38** Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R 67** Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak
- 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 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- S 37** Megfelelő védőkesztyűt 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 2** A talajvíz védelme érdekében a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettelől **3 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:*

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále	Az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *előkészítőknek* védőkesztyű
- 5.3.1.2. *kijuttatóknak:* előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni.

Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel

itatni, orvosi ellátást biztosítani.

5.3.3. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

(219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: 1 l, 5 l, 20 l

6.2. a csomagolóanyag anyaga: HDPE/PA

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória

II.

Budapest, 2011. augusztus 3.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából



Jordán László
Jordán László
igazgató