

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

ELŐADÓ: Dr. Bleicher Edit

HATÁROZATSZÁM: 04.2/7071-1/2011.

ÖLDALAK SZÁMA: 4

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (5 oldal)

TÁRGY: Voliam Targo rovarölő

permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a Syngenta Kft. (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt Syngenta Crop Protection AG (Postfach CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a Voliam Targo rovarölő 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 Voliam Targo rovarölő permetezőszer 02.5/12314-1/2010. MgSZHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. A forgalomba hozatali és felhasználási engedély 2.4.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.4.1. hatóanyag:

ISO név abamectin

CAS szám 71751-41-2

CAS név abamectin

tiszta hatóanyag részaránya

18 g/l

technikai hatóanyag specifikációja:

Syngenta Annex II dokumentáció

II. A forgalomba hozatali és felhasználási engedély 5.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

Veszélyjel és jelpép:

N



környezeti veszély

Xn



ártalmas

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke

550 mg/kg

(nőstény patkányon):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhekre való veszélyesség:

kifejezetten kockázatos

toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes

kockázat alapján*:

kifejezetten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 20** Belélegezve ártalmas
R 22 Lenyelve ártalmas
R 48/22 Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
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 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni.
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.
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.

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 lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPe 8** Méhekre kifejezetten kockázatos!
 A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
 Az alkalmazás idejére és a kezelés után 1 napig távolítsa el vagy fedje be a kaptárakat!
 Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
 Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/ 1 nappal a virágzás előtt már nem alkalmazható!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* A címkén nem feltüntetendő adat.

III. A forgalomba hozatali és felhasználási engedély 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória:

II.

Az ügyfél köteles a raktárban, vagy már forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a jelen határozatnak megfelelő módosításokat kiegészítő címkével, vagy átcímkezéssel feltüntetni legkésőbb **2012. február 28.** napjáig. A szer **új gyártási tételei** kizárólag a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási 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** 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 hazai képviselője 2011. január 5. napján benyújtott kérelmében a **Voliam Targo rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az Engedélyező hatóságtól a forgalmi kategória besorolásának megváltoztatására vonatkozóan.

Az Engedélyező hatóság megállapította, hogy a kérelem megfelel 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.) 18. § (1) bekezdésének és a szakmai követelményeknek. Az Engedélyező hatóság figyelembe véve a saját hatáskörében elvégzett ökotoxikológiai szakterületi értékelést, az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/3908/4/2009. számú szakhatósági állásfoglalását, valamint az Országos Tisztiorvosi Hivatal 157-48/2009. számú szakhatósági állásfoglalását a rendelkező részben foglaltak szerint határozott a **Voliam Targo rovarölő permetezőszert** forgalmi kategóriájának besorolását illetően.

Továbbá az Engedélyező hatóság saját hatáskörében javította az engedélyokirat 2.4.1. pontjában a hatóanyag helytelen „CAS” megnevezését, valamint szakmai okokból javította az engedélyokirat 5.1. pontját. A helyesbítéseket jelen okirat rendelkező része tartalmazza.

A hazai képviselő címének megváltozását 2011. május 24. napján hatóságunkhoz beérkezett levelében jelentette be, jelen határozatban az új címet tüntettük fel.

Az Engedélyező hatóság a határozatot a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: *Ket.*) 71-72. §-ának megfelelően hozta. A jelen eljárás ügyintézési határideje a *Ket.* 33. § (1) és (3) bekezdése alapján lett megállapítva.

A módosítási eljárás díjának megállapítása a *növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének II./11.2. pontja alapján történt.

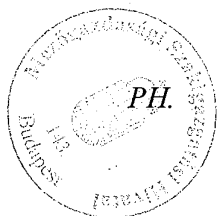
Az engedélyező hatóság hatáskörét és illetékességét az *élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről* szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: *Éltv.*) 37.§ (1) bekezdés c.) pontjára, a R. 3. §-ára, valamint a *Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalról* szóló 327/2010. (XII. 27.) Korm. Rendelet 3.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

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

A jogorvoslat lehetőségéről és feltételeiről a *Ket.* 109. §-a és az *Éltv.* 39. § (4) bekezdés d) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2011. december 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából




Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(202/2011.)



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:** 02.5/12314-1/2010. MgSzHK
1.2. növényvédő szer neve: Voliam Targo rovarölő permetezőszer
1.3. engedélyokirat érvényessége: 2013. december 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta Crop Protection AG
Postfach CH-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
Postfach CH-4002 Basel, Svájc
2.1.1. hatóanyag gyártója, abamektin: Syngenta Crop Protection AG
Postfach CH-4002 Basel, Svájc
2.1.2. hatóanyag gyártója, klorantraniliprol: DuPont Crop Protection
Stine-Haskell Research Center P.O. Box 30
Newark, DE 19714-0030
2.2. növényvédő szer rendeltetése: rovarölő szer
2.3. növényvédő szer formulációja: szuszpenzió koncentrátum (SC)

2.4. növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. hatóanyag:** ISO név **abamektin**
CAS szám 71751-41-2
CAS név abamectin
tiszta hatóanyag részaránya 18 g/l
technikai hatóanyag specifikációja: Syngenta Anex II dokumentáció
- 2.4.2. hatóanyag:** ISO név **klorantraniliprol**
CAS szám 500008-45-7
IUPAC név 3-bróm-4'-klór-1-(3-klór-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamoil)pirazol-5-karboxanilid
tiszta hatóanyag részaránya: 45 g/l
technikai hatóanyag specifikációja: DuPont Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom:**

3.1.1. hatóanyag: abamektin (HPLC) 1,71 ± 0,26 % (m/m)

3.1.2. hatóanyag: klorantraniliprol (HPLC) 4,29 ± 0,43 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek.

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A keze- lések maxi- mális szá- ma	A kezelések közötti min. időtár- tam	Dózis (l/ha)	Víz (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostá- diuma
alma, körte	almamoly, keleti gyümölcsmoly, levélatkák, almailonca, levélaknázó molyok, takácsatkák, körte-levélbolha	2	10	0,75-1,0	500-1500	színeződés kezdete
paradicsom, tojásgyümölcs zárt termesztő-berendezésben	gyapottok-bagolylepke, gerbera-aknázólégy, takácsatkák	2	7	0,8	400-1200	érés
paprika zárt termesztő-berendezésben	gyapottok-bagolylepke, gerbera-aknázólégy, takácsatkák	2	7	0,8	400-1200	érés
főzeléktők zárt termesztő-berendezésben	gyapottok-bagolylepke, gerbera-aknázólégy, takácsatkák	2	7	0,8	400-600	érés
uborka zárt termesztő-berendezésben	gyapottok-bagolylepke, gerbera-aknázólégy, takácsatkák	2	7	0,8	500-1500	érés

Előírt növényvédelmi technológia:

Almában és körtében almamoly és keleti gyümölcsmoly ellen rajzásmegfigyelés alapján a rajzáscsúcsot követően 4-6 nap múlva javasolt elkezdni a permetezéseket. Nemzedékenként legalább 2 védekezés szükséges. Elhúzódó rajzáskor további kezelések is szükségesek lehetnek. Almalevél-aknázómoly ellen a permetezéseket szexferomon-csapdás előrejelzés alapján, a főrajzás időszakában javasolt elvégezni. A megkészt, fő rajzást követő védekezés legfeljebb a levélen megjelenő, lencse nagyságú aknák kialakulása előtt eredményes. Elhúzódó rajzás esetén a kezelést 10-14 nap múlva célszerű megismételni. Almailonca

ellen a tavaszi permetezéseket hajtásvizsgálat alapján az áttelelő lárvák ellen kell végrehajtani. További permetezéseket szexferomonos rajzás-vizsgálat alapján nemzedékenként legalább 2 védekezéssel javasolt folytatni. Takács- és levélatkák ellen az első permetezést a tömeges lárvakelés idejére kell időzíteni. A további kezelések szükségességét az egyedszám határozza meg. A védekezés indokolt, ha a kártevők létszáma meghaladja a 3-5 takácsatka/levél illetve a 30 levélatka/levél veszélyességi küszöbértéket. Törekedni kell a tökéletes permetlé-borítottságra. Körte-levélbolha ellen az első kezelést a kártevő megjelenésekor, de legkésőbb a szíromhullás-terméskötődés idején el kell végezni. A nyári időszakban további egy-két védekezés lehet indokolt.

Paprikában, paradicsomban, tojásgyümölcsben, uborkában és főzeléktőkben a gyapottok-bagolylepke hernyói ellen a tojásrakást követően kell védekezni. A kezelést zárt termesztő-berendezésben 7 nap múlva ajánlott megismételni. A szükséges további kezelések más hatásmechanizmusú készítményekkel végezhetők. Gerbera-aknázólegyek ellen a kezelést a rajzásmegfigyelésre alapozva, a legyek megjelenésekor szükséges elvégezni. Elhúzódó rajzáskor a védekezést 7-10 nap múlva ajánlott megismételni. Takácsatkák ellen a védekezést a tömeges lárvakeléskor kell elvégezni. A felhasznált permetlé mennyiségét a kultúra művelésmódjától és az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

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 és jelkép:

N



környezeti veszély

Xn



ártalmas

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

550 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

**kifejezetten veszélyes
kifejezetten kockázatos
kifejezetten veszélyes
kifejezetten kockázatos
nem jelölésköteles**

Méhekre való veszélyesség:

toxicitás alapján*:

kockázat alapján*:

Tűzvesélyességi besorolás:

R-mondatok:

- R 20** Belélegezve ártalmas
- R 22** Lenyelve ártalmas
- R 48/22** Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- 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 23** A keletkező permetet nem szabad belélegezni.
- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.

- 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.

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 lévő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPe 8** Méhekre kifejezetten kockázatos!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
Az alkalmazás idejére és a kezelés után 1 napig távolítsa el vagy fedje be a kaptárakat!
Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/ 1 nappal a virágzás előtt már nem alkalmazható!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* A címkén nem feltüntetendő adat.

5.2. várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, körte	14 nap
paradicsom, tojásgyümölcs zárt termesztő-berendezésben	3 nap
paprika zárt termesztő-berendezésben	3 nap
főzeléktők zárt termesztő-berendezésben	3 nap
uborka zárt termesztő-berendezésben	3 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *egyéni védőfelszerelés*

5.3.1.1. *előkészítőknek:* vegyi anyag (freccsenés, permet) átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, freccsenés, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

Rosszul szellőztetett zárt térben végzett előkészítés esetén a belégzés megelőzésére – fentiek mellett – FFP2D részecskeszűrő félálarc.

5.3.1.2. *kijuttatóknak*: vegyi anyag (freccsenés, permet) átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, freccsenés, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.
Rosszul szellőztetett zárt térben (fóliaházban, üvegházban) végzett felhasználás esetén permet/aeroszol belégzésének, szájba jutásának megelőzésére – fentiek mellett – FFP2D részecskeszűrő félálarc.

Mérgezőskor, 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*: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *ellenanyag*: specifikus antidotuma nincs

5.4. *egyéb környezetvédelmi előírások*:

A felszíni vizekre előírt biztonsági védőtávolság toxicitás/kockázatbecslés alapján **20 m**. Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyag és annak bomlástermékei **nem mobilisak**, így **alkalmazható** különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen. (a 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 29. § (3) bekezdés illetve a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

6. *A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása*:

6.1. *a kiszерelés térfogata*: 250 ml, 500 ml, 1 L, 5 L, 10 L

6.2. *a csomagolószer anyaga*: PE/PET, HDPE

7. *A növényvédő szer eltarthatósága*:

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

8. *Forgalmazási kategória*:

II.

Budapest, 2011. december 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából


Jordán László
igazgató

