

Ügyintéző: Janka Adél
Határozatszám: 04.2/2850-1/2014.
Oldalak száma: 7
Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Alsystin 480 SC rovarölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft. Bayer CropScience** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience AG** (D-40789 Monheim, Németország) ügyfél kérelmére az **Alsystin 480 SC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének az Olasz Köztársaság által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Alsystin 480 SC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, a benyújtott dokumentációk értékelése alapján, az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2850-1/2014. |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Alsystin 480 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022.03.31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer CropScience AG
(Alfred Nobel Strasse 50, D-40789 Monheim, Németország) |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Bayer Hungária Kft.
(1123 Budapest, Alkotás u. 50.) |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Bayer CropScience S.A.S.
(16, rue Jean-Marie Leclair
F-69266 Lyon, Franciaország) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag**ISO név **triflumuron**

CAS szám 64628-44-0

IUPAC név *1-(2-klór-benzoil)-3-[4-trifluormetoxifenil]-
karbamid*tisztá hatóanyag részaránya **480 g/l****3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. triflumuron (HPLC/UV)**

39,4% (m/m) ± 2,0% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*Tájékoztató jellegű adat:*Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.megjelenés: fehéres-világos bézs színű, jellegzetes szagú folyadék, szuszpenziórelatív sűrűség: 1,22 g/mlpH (1%-os oldat): 6,2felületi feszültség (20°C): 29 mN/mdinamikai viszkozitás (20°C): 151 mPaskiönthetőségi maradék: 4,08%(öblítési maradék: 0,29%)**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis, konc. (l/ha; %)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fénológiai állapot szerint)
alma, körte	almamoly, keleti gyümölcsmoly, körtemoly, levélaknázómolyok, sodrómolyok, kis farontó lepke, körtelevélbolha	2	40	0,13-0,25	1000-1500	Gyümölcskötődéstől 50%-os gyümölcsméretig (BBCH 70-75) és a végső gyümölcsmérettől a fajtára jellemző színeződés kialakulásáig (BBCH 80-85)
vad- gesztenye	vadgesztenyelevél-aknázómoly	2	30	0,04 %	500-1000	Terméskötődéstől; a kártevő jelenléte esetén
platán	platán-csipkés-poloska	2	30	0,04 %	500-1000	

Előírt növényvédelmi technológia:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Mézharmat vagy virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Almában és körtében almamoly, keleti gyümölcsmoly, körtemoly, levélaknázómolyok, sodrómolyok, kis farontó lepke ellen a védekezéseket szexferomon-csapdás rajzásmegfigyelés alapján a tömeges tojásrakás időszakában célszerű elvégezni. Elhúzódó rajzás vagy másik kártevő faj (aknázómolyok) rajzása esetén a kezelést más hatóanyagú rovarölő szerrel 10-14 nap múlva indokolt megismételni. *Körte-levélbolha* esetében a tömeges tojásrakáskor, valamint a fiatal lárvastádiumok megjelenésekor kell a rovarölő szert kipermetezni, az engedélyezett legnagyobb dózissal.

Vadgesztenyében vadgesztenyelevél-aknázómoly ellen a tojásrakás kezdetéig célszerű a védekezést elvégezni nemzedékenként egy, a harmadik nemzedék elhúzódó rajzása esetén két alkalommal.

Platánban platán-csipkésposloska ellen a védekezést az imágók előrejelzése alapján tojásrakáskor kell elvégezni nemzedékenként egy-egy alkalommal.

Vadgesztenye és platán fajokon a permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. Közterületen parkfák, utcai sorfák permetezésekor 0,04%-os koncentrációjú permetlé alkalmazható, lombfelülettől függően 10-20 l/fa mennyiségben. Díszfaiskolákban, csemetekertekben 500-600 l/ha permetlé mennyiséget célszerű felhasználni.

A permetléhez nedvesítő szer hozzáadása indokolt.

A készítményt közterületen csak felsőfokú növényvédelmi képesítéssel és hatályos engedéllyel rendelkező személy irányítása mellett lehet kijuttatni.

A közterületeken történő felhasználáskor a kezeléssel az érintett lakosságot a helyben szokásos módon tájékoztatni kell és fel kell hívni a figyelmet a kezeléssel járó közegészségügyi előírások betartására. Frissen kezelt, permetezett területen tartózkodni tilos!

A triflumuron hatóanyag „IRAC 15 0” típusú kitin bioszintézist, rovarfejlődést gátló benzoilureák csoportjába tartozik. A lárvák vedlési folyamatát gátló, viszonylag lassan ható rovarölő szer.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

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

> 5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

kifejezetten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

kifejezetten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

N



Veszélyjel:

környezeti veszély

R-mondatok:

R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

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

Szenzibilizáló anyagokat (5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on) tartalmaz. Túlérzékeny személynél allergiás reakciót válthat ki.

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on anyagokat tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.2 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **100 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPe 8** Tilos méhek közelében felhasználni!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
Mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, körte	28

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak	védőkesztyű
kijuttatóknak	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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.

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata: 100 ml, 1 liter

6.2. A csomagolószer anyaga: HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat:

A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória**I.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba. A készítmény besorolásában bekövetkező változás esetén az ügyfél a címkét indokolatlan késedelem nélkül köteles naprakésszé tenni és erről az engedélyező hatóságot haladéktalanul értesíteni.

Az engedélyezési eljárás díja 1 500 000.-Ft, amelyet az ügyfél köteles megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

Az ügyfél hazai képviselője 2013. október 17. napján benyújtott kérelmében az **Alsystin 480 SC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a tagállamok közötti kölcsönös elismerésen alapuló kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte az Olasz Köztársaság illetékes hatósága által 2013. február 19. napján kiadott **Alsystin rovarölő permetezőszer** 15711. számú forgalomba hozatali engedélyét, az angol nyelvű értékelő jelentését, valamint Magyarországra vonatkozó nemzeti értékeléshez szükséges mellékletet. Az engedélyező hatóság saját hatáskörben, a rendelkezésére álló adatok alapján kiterjesztette az engedélyokiratot közterületi vadgesztenye és platán fák kezelésére.

A növényvédő szerek engedélyezésének közösségi szabályairól a *növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117 EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (továbbiakban: *EK Rendelet*) rendelkezik.

Az ügyfél a kölcsönös elismerési eljárás lefolytatásához és az engedélyokirat kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta. Az *EK Rendelet 40. cikk (1) bekezdés b) pontja* alapján az eltérő zóna referencia tagállama – jelen esetben Olaszország – által kiadott engedély a Közösség egy tagállamában kölcsönös elismeréssel átvehető. Az engedélyező hatóság a dokumentumok értékelése alapján megállapította, hogy az **Alsystin 480 SC rovarölő permetezőszer** a jelen határozat rendelkező részében előírt feltételek esetén megfelel a jogszabályokban előírt biztonságos felhasználás követelményeinek. Az engedélyező hatóság az engedélyokirat kiadásakor az *EK Rendelet 40-42. cikke*, valamint a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendeletnek (továbbiakban: *R.*) az eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint a forgalomba hozatali és felhasználási engedély megadásáról döntött.

Az engedély érvényességi idejéről az *EK Rendelet 32. cikk (1) bekezdése* alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

A növényvédő szer osztályozásához a *veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól* szóló 44/2000 (XII.27.) EüM rendeletet, valamint az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról*, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletet vette figyelembe az engedélyező hatóság.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK Rendelet 65. cikkén*, valamint az *1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról* szóló *547/2011/EU rendeleten*, továbbá a *R. eljárásra* vonatkozó részletszabályain alapul.

Az „egyéb környezetvédelmi előírások” meghatározásához a *219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Kormányrendelet* előírásait vette figyelembe az engedélyező hatóság.

Az engedélyező 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 engedélyezési eljárási díjat a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló *63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. mellékletének 8.5. pontja* alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló *22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében és 33. § (1) bekezdésében* biztosított jogkörében eljárva, *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló *2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. §-ának* megfelelően hozta meg.

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e) pontja* alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a *Ket. 100. § (2) és 109. § (1) bekezdésén* alapul.

Budapest, 2014. május 5.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:




Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(198/2014.)