



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Tót Erika

HATÁROZATSZÁM: 02.5/11589-1/2010.

OLDALAK SZÁMA: 5

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Celest Top csávázó szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a Syngenta Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 41.) által képviselt Syngenta AG. (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a Celest Top csávázó szer 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 Celest Top csávázó szer 02.5/371/3/2009. MgSzhK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett, az alábbiak szerint **módosítja:**

Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/t) csávázólé (l/t) mennyisége		Az utolsó kezelési fenostádium
kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	csírákori betegségek, talajlakó és fiatalkori kártevők (levéltetű, kabóca, gabonafutrinka, gabonalegy)	1	1,2 (220 kg vetőmag/ha) vagy 1,3 (200 kg vetőmag/ha)	10-20	vetőmag

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosok esetében a csávázószer használatának célja a csírákori betegségek, fiatalkori vírusvektor levéltetvek, lombkártevők (gabonalegyek, gabonafutrinka) és talajlakó kártevők (drótférgek, pajorok) korai kártételének megelőzése és mérséklése.

A készítménnyel végzett vetőmagcsávázás erős fertőzöttség esetén önmagában nem nyújt elégséges védelmet!

A csávázást végző személy részére:

A készítményt 10-20 l/t csávázólében, tökéletes borítást biztosítva, egyenletesen kell felvinni a vetőmag felületére.

A végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:

(A csávázott vetőmag csomagolásán feltüntetendő!!!)

1. Általános előírások

- Tilos a csávázott vetőmagot élelmezési és takarmányozási célra felhasználni.
 - Gyermekek illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során. Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

2. Vetés előtt

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltse bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

3. Vetés közben

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel, a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
 - A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

4. Vetés után

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

7. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

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

Veszélyjel és jelkép:



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke

>3000 mg/kg

* Címkén nem feltüntetendő adat.

(patkányon):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes.
Méhveszélyesség:	rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	kifejezetten veszélyes.
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.
Tűzveszélyességi besorolás:	<i>nem jelölésköteles.</i>

R-mondatok:

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 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

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 5 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!

SPe 6 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szert!

7.2. egyéb környezetvédelmi előírások:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során leporlódo növényvédő szer elsodródását!

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért 5 m-es biztonsági távolságon belül!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (A 19/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

Az engedélyokirat 13. pontja törlésre került.

Az engedélyokirat 14. pontja az alábbiak szerint módosul:

14. Kiszerezés:

* Címkén nem feltüntetendő adat.

- 5 literes és 20 literes műanyag kanna

- 4x5 literes műanyag kannát tartalmazó gyűjtő kartondoboz

A jelen határozat a rendelkezéseit is tartalmazó címketervet/kiegészítő címke tervet, legkésőbb **2010. október 29.** napjáig kell az Engedélyező hatósághoz bírálat céljából megküldeni!

Az új gyártási tételek csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba!

A raktári készletek, és a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével/kiegészítő címkével kell ellátni, legkésőbb **2011. január 31 –ig!**

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. október 29.

igazgató

Jordán László

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(256/2010.)



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

Az engedélyokirat száma: 02.5/371/3/2009. MgSzHK
A növényvédő szer neve: Celest Top csávázó szer

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>a hatóanyag és a készítmény gyártója, engedély tulajdonosa:</i>	Syngenta AG. CH-4002 Basel Svájc
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője:</i>	Syngenta Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 41.

2. A növényvédő szer rendeltetése: csávázó szer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői:

hatóanyag(1)

<i>ISO név</i>	difenokonazol
<i>IUPAC név</i>	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-klórphenil éter
<i>CAS szám</i>	119446-68-3
<i>részaránya</i>	25 g/l

hatóanyag(2)

<i>ISO név</i>	fludioxonil
<i>IUPAC név</i>	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrolo-3-carbonitril
<i>CAS szám</i>	131341-86-1
<i>részaránya</i>	25 g/l

hatóanyag(3)

<i>ISO név</i>	tiametoxam
<i>IUPAC név</i>	(EZ)-3-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-1,3,5-oxadiazinan-4-iliden(nitro)amin
<i>CAS szám</i>	153719-23-4
<i>részaránya</i>	262,5 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)

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

difenokonazol (LC/UV)	2,16 ± 0,32 % (m/m)
fludioxonil (LC/UV)	2,16 ± 0,32 % (m/m)
tiametoxam (LC/UV)	22,63 ± 1,13 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)	maradék < 5 %
5.3 Szuszpenzió stabilitás (MT 184)	>60 %, >105%
5.4 Nedves szitálási maradék (MT 185)	< 2 % (75 µm-es szitán)
5.5 Habképződés (MT 47.2)	<60 cm ³ (1 perc után)

Tárolási stabilitás

5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)	meg kell felelnie az 5.3 és 5.4 előírásainak
5.7 Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3)	a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 5.2, 5.3 és 5.4 előírásainak

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/t) csávázólé (l/t) mennyisége		Az utolsó kezelési fenostádium
kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	csírákori betegségek, talajlakó és fiatalkori kártevők (levéltetű, kabóca, gabonafutrinka, gabonalégy)	1	1,2 (220 kg vetőmag/ha) vagy 1,3 (200 kg vetőmag/ha)	10-20	vetőmag

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosok esetében a csávázószer használatának célja a csírákori betegségek, fiatalkori vírusvektor levéltetvek, lombkártevők (gabonalegyek, gabonafutrinka) és talajlakó kártevők (drótférges, pajorok) korai kártételének megelőzése és mérséklése.

A készítménnyel végzett vetőmagcsávázás erős fertőzöttség esetén önmagában nem nyújt elégséges védelmet!

A csávázást végző személy részére:

A készítményt 10-20 l/t csávázólében, tökéletes borítást biztosítva, egyenletesen kell felvinni a vetőmag felületére.

A végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:

(A csávázott vetőmag csomagolásán feltüntetendő!!!)

1. Általános előírások

- Tilos a csávázott vetőmagot élelmezési és takarmányozási célra felhasználni.

* Címkén nem feltüntetendő adat.

- Gyermekek illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során. Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

2. Vetés előtt

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgépkébe. Ne kezelje felül az egyszerűen már csávázott vetőmagot.

3. Vetés közben

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel, a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.

- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

4. Vetés után

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

7. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

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

Veszélyjel és jelkép:



környezeti veszély

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

>3000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség:

**rendeltetésszerű felhasználása esetén
nem jelölésköteles.**

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes.

**Méhveszélyesség kockázatbecslés
alján*:**

**rendeltetésszerű felhasználása esetén
nem jelölésköteles.**

Tűzveszélyességi besorolás:***nem jelölésköteles.*****R-mondatok:**

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 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

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 5 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!

SPe 6 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szert!

7.2. egyéb környezetvédelmi előírások:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során leporló növényvédő szer elsodródását!

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért 5 m-es biztonsági távolságon belül!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (A 19/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (<i>búza, árpa, tritikále, rozs, zab</i>)	Előírása nem szükséges.

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök **előkészítőknak:**

Vegyí anyag, por, permet (aerosol) ellen korlátozott védőképességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyí anyagpor elleni (4-es jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyí anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök **felhasználóknak:**

Vegyí anyag, por, permet (aerosol) ellen korlátozott védőképességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyí anyagpor elleni (4-es jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyí anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli. Zárt munkatérben (kellően szellőztethető helyiségben) végzett csávázáskor a munkatérben tartózkodás időtartamában – fentiek mellett – FFA1P3D (SL) részecskeszűrő félálarc.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lsd. általános eljárás) 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 3 év.

12. Az engedély érvényessége: 2017. január 31.

13. Törölve.

14. Kiszereles:

- 5 literes és 20 literes műanyag kanna

- 4x5 literes műanyag kannát tartalmazó gyűjtő kartondoboz

Budapest, 2010. október 29.

igazgató

Jordán László

P.H.