



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Dr. Pethő Ágnes
Határozatszám: 04.2/ 6775-2/2016.
Oldalak száma: 3 oldal
Melléklet: -

**Tárgy: Fozát 480 gyomirtó
permetezőszer összetételének
módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Agro-Chemie Kft.** (1225 Budapest, Bányalég u. 2.) ügyfél kérelmére a **Fozát 480 gyomirtó permetezőszer** összetételének módosítása tárgyában meghozta az alábbi határozatot.

HATÁROZAT

I. Az engedélyező hatóság megállapította, hogy a **Fozát 480 gyomirtó permetezőszer** összetételének az ügyfél által kérelmezett megváltoztatása – a *polietoxilált faggyúamin* (POE-tallowamin) segédanyag (CAS-szám: 61791-26-2) helyett más segédanyag (bizalmas adat) alkalmazása – nem befolyásolja negatívan a termék alkalmazásának kockázatát, ezért

a kért módosításhoz az alábbi feltétellel járul hozzá:

Az ügyfél köteles a módosított összetételű készítmény GLP szintű fizikai kémiai vizsgálatait, (pH, relatív sűrűség, lobbanáspont, habképződés, részecskeméret eloszlás, felületi feszültség, tartós habképződés, nedves szita maradék, kiönthetőségi maradék, továbbá a GLP-szintű gyorsított tárolhatósági vizsgálatot *2016.12.31-ig* benyújtani.

Az ügyfél által az új összetétellel forgalomba kerülő **glifozát** hatóanyagot tartalmazó gyomirtó szer forgalomba hozható és felhasználható a készítmény zonális megújításig. A készítmény megújítása során az ügyfél köteles benyújtani a régi és az új összetételű készítmény összehasonlító biológiai hatékonysági vizsgálatának adatait, valamint az összetétel megváltozásából eredő fizikai-kémiai és toxikológiai vizsgálatokat.

II. Az engedélyező hatóság a *glifozát* hatóanyagot, valamint a *polietoxilált faggyúamin* (POE-tallowamine) segédanyagot (CAS-szám: 61791-26-2) tartalmazó **Fozát 480 gyomirtó permetezőszer** (a továbbiakban: szer) 02.5/11609-1/2010. MgSzHK számú határozatában megadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélye alapján gyártott készítményekben 2016. november 30-ai hatállyal az **I.** pontban kért módosításhoz való hozzájárulás megadásával egyidejűleg

a polietoxilált faggyúamin összetevő alkalmazását megtiltja.

A fenti határidőt követően gyártott, magyarországi forgalomba hozatalra szánt tételek nem tartalmazhatnak polietoxilált faggyúamin segédanyagot.

Az engedélyező hatóság a korábbi összetételű, legkésőbb 2016. november 30-ig legyártott tételekre, valamint az értékesítési láncban meglévő készletek forgalmazására és a felhasználásra **türelmi időt** biztosít az alábbiak szerint:

Az ügyfél (engedélyes), továbbá a nagy- és kiskereskedők meglévő raktárkészleteiket 2017. május 31-ig értékesíthetik.

A szer felhasználása 2017. november 30-ig engedélyezett.

Az ügyfél köteles a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a türelmi időre vonatkozó rendelkezéseket átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni legkésőbb 2016. november 30-ig, valamint ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került címkét, ill. kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából elektronikus úton benyújtani.

Az ügyfél a nagy- és kiskereskedőknél 2017. május 31-ét követően visszamaradt, nem értékesített készleteket köteles a Közösség tagállamain kívül történő értékesítés céljából, vagy az országon belüli ártalmatlanításra visszavenni. A visszavételre legkésőbb 2018. május 31-ig kerülhet sor.

Az ügyfél köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit közlemény útján tájékoztatni.

Az eljárás díja 60 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján 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 (3 példányban) az engedélyező hatóságnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

Az ügyfél a 2016. augusztus 26. napján kelt kérelmében a **Fozát 480 gyomirtó permetezőszer** összetételének megváltoztatását kérte az engedélyező hatóságtól. Kérelméhez a jogszabályban előírt dokumentációt mellékelte.

Az EU Bizottsága a 2016/1313 számú végrehajtási rendeletében az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a *glifozát* hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról rendelkezett. A 2016/1313 számú rendelet 1. cikke értelmében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a glifozátot tartalmazó növényvédő szerek ne tartalmazzák a *polietoxilált faggyúamin (POE-tallowamin)* segédanyagot (CAS-szám: 61791-26-2).

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy:

- az ügyfél 2009. évben benyújtott dokumentációjában lévő adatai szerint a *polietoxilált faggyúamin* (POE-tallowamine) segédanyag (CAS-szám: 61791-26-2) – felületaktív anyag – a készítményben kis mennyiségben volt jelen (4.3 %), melyet egy annál kevésbé veszélyes felületaktív anyaggal (Geronol CF/AS30) kíván lecserélni 3.1 % mennyiségben.
- A két felületaktív anyag kémiai összetétele eltérő, az utóbbi betainokat (C12-14 alkil-dimetilt) tartalmaz 30 %-ban, aminek toxikológiai kockázata a benyújtott dokumentáció szerint lényegesen kisebb. Ezért az engedélyező hatóság a **Fozát 480 gyomirtó permetezőszernek** az ügyfél által 2016. november 30-át követően gyártott tételei vonatkozásában hozzájárul az készítmény összetételének javasolt módosításhoz. Továbbá, az ezt megelőzően legyártott tételekre vonatkozóan 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 46. cikkével összhangban állapította meg a szerrel történő kereskedelemre és a felhasználásra adható türelmi időt.

Fenti tényállás alapján az engedélyező hatóság megállapította, hogy az ügyfél által az új összetétellel forgalomba kerülő **glifozát** hatóanyagot tartalmazó gyomirtó szer tovább forgalmazható és felhasználható a készítmény zonális felülvizsgálataig.

Jelen hatósági eljárás díjának megállapítása 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. számú melléklet 8.2.2.11. pontja alapján történt, a felületaktív anyag fizikai-kémiai tulajdonságai alapján elbírálva.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában és a 8. § (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. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

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

Budapest, 2016. 09.30

Dr. Oravecz Márton
elnök nevében és megbízásából:



Kapják:

1. Agro-Chemie Kft.
2. Irattár.

