

Növényvédő szerek engedélyezése Magyarországon és az Európai Unióban

Tőkés Gábor előadásából összeállítva

Új EU jogszabályok 2009.01.13-án EP-ben megszavazva

- **Rendelet növényvédő szerek forgalomba hozataláról 1107/2009 EK**
- **Keretirányelv a növényvédőszerek fenntartható felhasználásáról 2009/128 EK**



Korábban:

Hatóanyag

Uniós döntés



Termék

(újra-) engedélyezés

Tagállami döntés



A szerengedélyezési rendelet főbb újdonságai

- **Rendelet és nem irányelv** (nincs mód eltérésre)
- **3 zónás kötelező kölcsönös elismerés (3ZMR)**
- **Helyettesítő rendszer és összehasonlító értékelés**
- **Nemzeti ideiglenes engedély lehetősége beszűkül**
- **Egyszerűsített adatvédelem (10 év)**
- **Kizáró feltételek (Cut off criteria) veszély alapon**
- **Alacsony kockázatú és egyszerű anyagok**

3 zónás kötelező kölcsönös elismerés



- A referens tagállam engedélyez (12 hónap)
Az értékelés legfeljebb 6 hónappal hosszabbítható
- A többi tagállam 120 napon belül kiadja az engedélyt ugyanolyan feltételekkel
- Elutasítás csak nagyon indokolt esetben (alapvetően biztonsági ok, Bizottsághoz jelenteni kell!)

3 zónás rendszer a készítmény engedélyek kötelező kölcsönös elismerésére



KÜLÖNBSÉGEK EGY ZÓNÁN BELÜL IS !

- Hőmérséklet, tél keménység
- Csapadék
- Infekciós nyomás
- Kultúra érzékenysége és fajtaválasztéka
- Károsító érzékenység
- Agronómiai követelmények
- Felhasználók gyakorlata, képesítése
- Környezeti tényezők

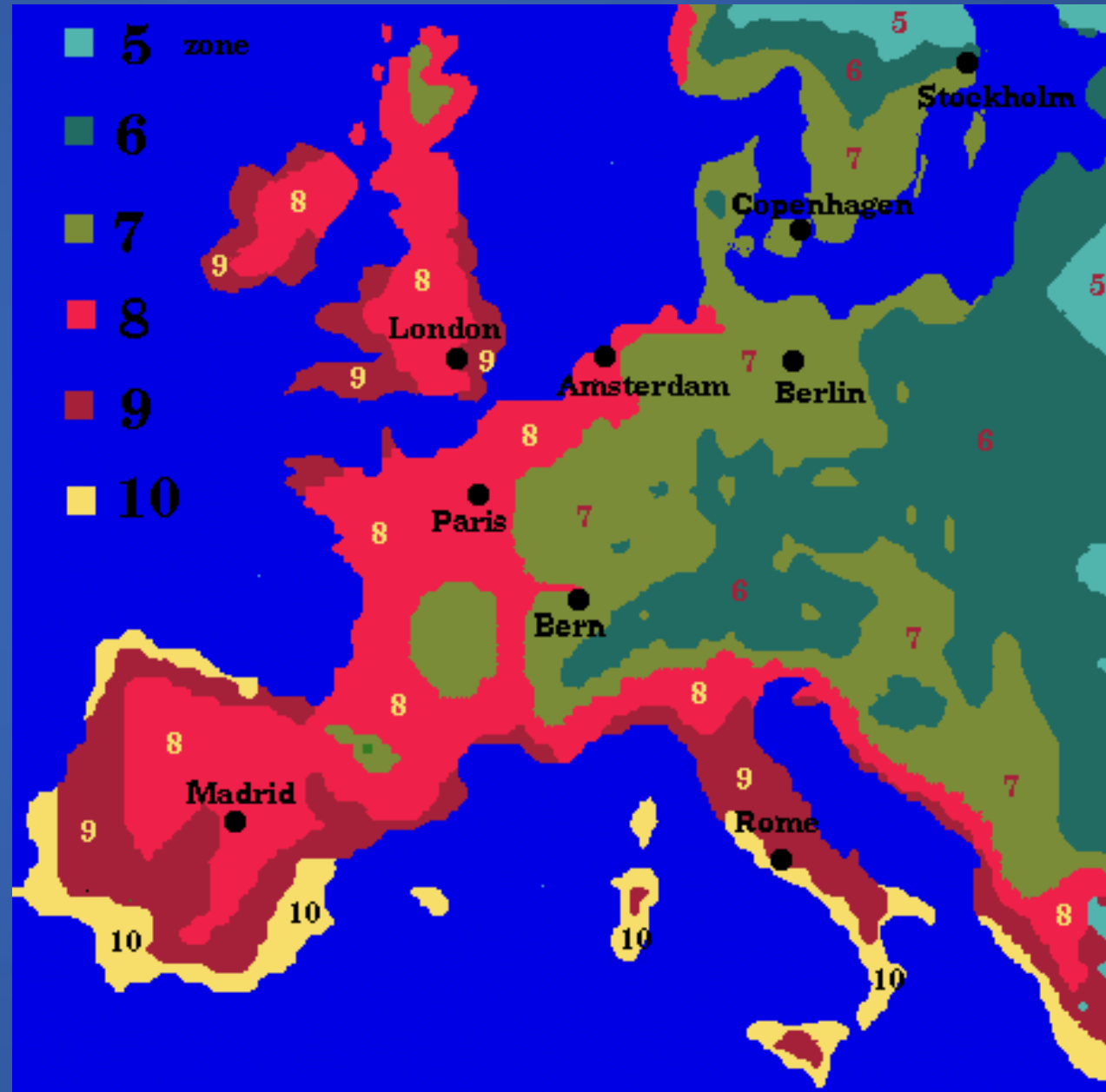
Európa klimatikus zónái

csapadékeloszlás szerint



USDA zónák az európai télkeménység alapján

Zone 5 (-26 °C)
Zone 6 (-21 °C)
Zone 7 (-15 °C)
Zone 8 (-9 °C)
Zone 9 (-4 °C)
Zone 10 (+2 °C)



3 zónás kötelező kölcsönös elismerés

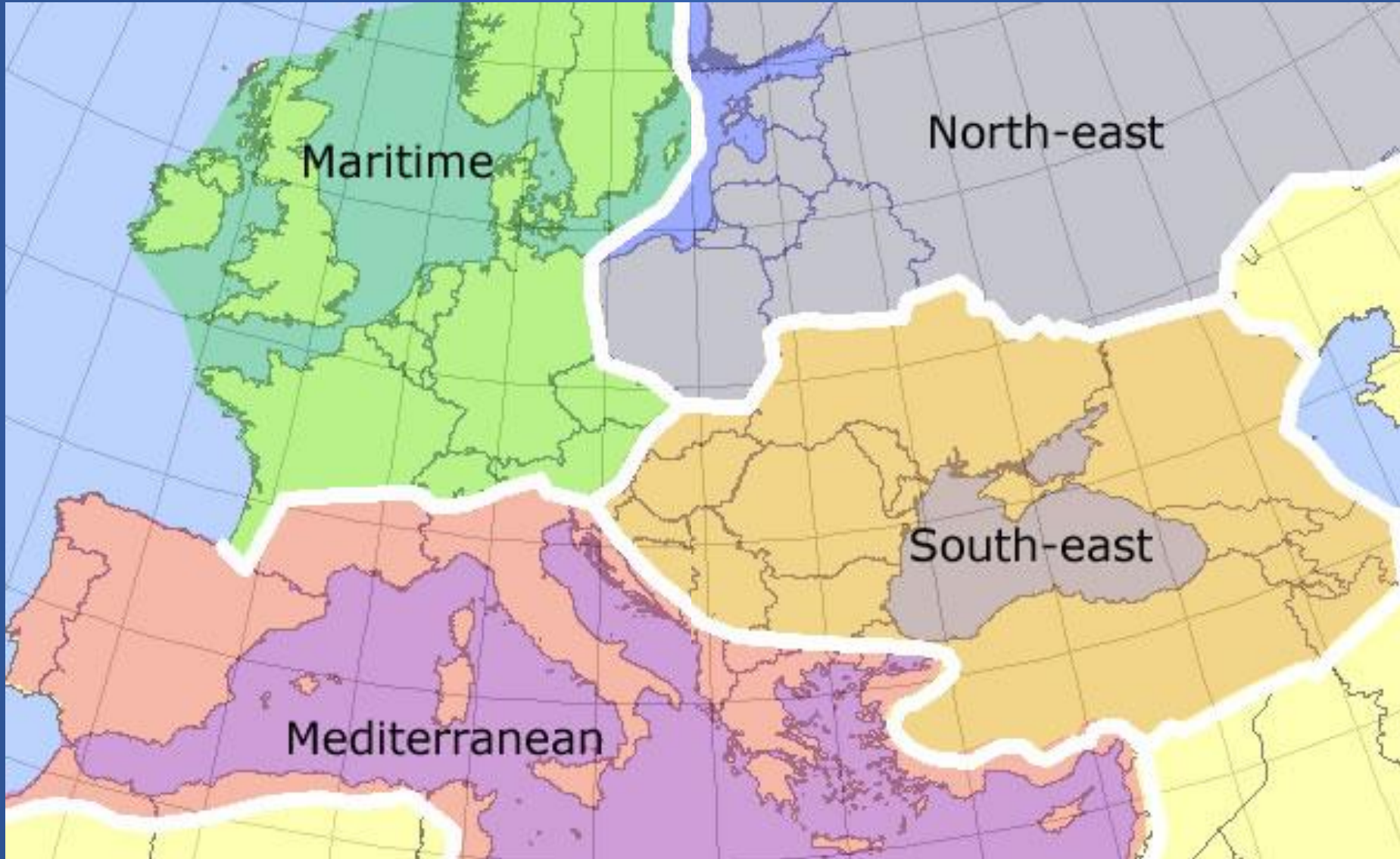
- Az átvevő tagállam nem kérhet vizsgálatokat



- De: figyelembe veheti a saját körülményeit
- EPPO útmutató készül:
a hatékonyság nem a politikai zónák szerint vizsgálendő *(ez volt a magyar álláspont a tanácsi tárgyalások alatt)*

EPPO zónabeosztás (PP 1/241)

összehasonlítható klimatikus térségek



OKIRAT TARTALMA (1107/2009 EK r.)

31 cikkely (3) Kötelező feltüntetni:

- a) egyszeri dózis (kg/ha, l/ha)*
- b) az utolsó alkalmazás és a betakarítás közötti időtartam, (PHI)*
- c) az évenkénti alkalmazások maximális száma*

31 cikkely (4) Fel lehet tüntetni:

- a) forgalmazásra és felhasználásra vonatkozó korlátozás,*
- b) kötelezettség a szomszédoknak a tájékoztatására*
- c) IPM szerinti használati utasítás,*
- d) forgalmi kategória*
- e) a jóváhagyott címke;*
- f) a kezelések közötti időszak hossza;*
- g) adott esetben az utolsó kezelés és a növényvédő szer alkalmazása közötti időszak;*
- h) a területre való újbóli belépésig tartó várakozási idő;*
- i) a csomagolás mérete és anyaga.*



ENGEDÉLYOKIRAT

Dow AgroSciences
Egyesült Királyság

A növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény 11. § (1) bekezdése, illetve a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet 3. § (1) bekezdése alapján a



rovarölő permetezőszer

forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbi-feltételekkel engedélyezem:

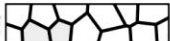
1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója: Cheminova A/S, Dánia

Az engedély tulajdonosa: Dow AgroSciences, Egyesült Királyság

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: Dow AgroSciences Hungary Kft., Budapest

2. A növényvédő szer rendeltetése: rovarölő permetezőszer

3. A növényvédő szer összetétele:

a) Hatóanyag megnevezése és részaránya:  (60 g/l)

- ISO szerinti közhasználatú név: 
- IUPAC név: (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil (Z)-(1R,3R)3-(2-klór-3,3,3-trifluorpropenil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát
- CAS-szám: 76703-62-3

4. Szerforma: szuszpendált mikro-kapszula (CS)

5. Előírt minőségi feltételek:

gamma-cihaltotrin tartalom (GLC) $5,9 \pm 0,6 \%$ (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Kiönthetőség (MT 148.1) maximális töledék 0,5 %
Szuszpenzió stabilitás (MT 161) minimum 90%
Nedves szitálási maradék maximum 0,5%
(MT 59.3) 75 μ m-es szitán

Habzókéesség (MT 47.21 perc után): max. 40 cm³

Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás alacsony hőmérsékleten::

4 fagyás/olvasadás ciklus után (-10 $\div$ 20° C) a fenti fizikai-kémiai paraméterekben változás nem engedhető meg

Tárolási stabilitás 54 °C-on (CIPAC MT 46.3):

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a.

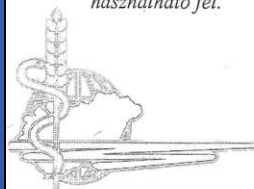
6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kijuttatáshoz szükséges	
		szer min. és max.	víz min. és max.
		mennyisége	
		ml/ha	l/ha
kalászosok	vetésfehérítő bogár, levéltetvek	80	300-500
őszi káposztarepce	repcefénybogár, repce becőormányos, repce szárormányos, repcedarázs, repcebolha, levéltetvek	60-80	300-500
nápraforgó	levéltetvek, mezei poloskák	80	300-500
borsó	levéltetvek, bagolylepkék lárvái	80	300-500

Az előírt növényvédelmi technológia:

Kalászos kultúrákban a vetésfehérítő bogár elleni permetezéseket a bogarak kártételi küszöbértékének (5-15 bogár/10 hálósapás) ismeretében, általánosan a bogarak táblára történő tömeges betelepülési időszakában, illetve a lárvák tömeges kelése idején kell elvégezni. A gabonalevéltetvek elleni permetezéseket a fertőzött növényállomány ismeretében a levéltetű kolóniák tömeges kialakulása előtt, általánosan a kalászosok szárbá indulásától a virágzásig terjedő időszakban célszerű elvégezni.

Őszi káposztarepceben a védekezést repcedarázs fiatal lárváinak a betelepülésekor kell elkezdni. Növényenként általában 2 db álhernyó megjelenésekor indokolt a védekezés. A kártevő elleni permetezések helyes agrotechnika alkalmazása mellett, az árvakelések irtásával részben megelőzhetők. A repceben egyéb levél, hajtás, virág és terméskárosító ellen (repcefénybogár, repceszár-ormányos és repcebecő-ormányosbogár, repcebolha) a kezeléseket a kártevők táblára történő betelepülési időszakában, az imágó létszám figyelemmel kísérése mellett javasolt elvégezni. Repcebolha esetén a károsított levélfelület ismeretében kell dönteni a védekezések szükségességéről. Virágzó repceben a készítmény csak méhkimélő technológiával használható fel.



Napraforgóban károsító levéltetvek ellen a védekezéseket lehetőség szerint a virágzás előtti időszakban az első kis kolóniák megjelenésekor indokolt elvégezni. A környező területekről betelepülő mezei poloskák elleni védekezésekről növényvizsgálat alapján lehet dönteni. Ha az imágók száma növényenként legalább 4 db a védekezések minden esetben javasoltak.

Borsóban a levéltetvek elleni védekezéseket a kártévők megjelenésekor, a táblára történő betelepülések az első össze nem függő kolóniák kialakulása előtt kell megkezdeni. A levéltetvek borsó táblára történő betelepülése és felszaporodása sárgatálás megfigyeléssel követhető nyomon. Bagolylepkek lárvái ellen a védekezéseket rajzásmegfigyelés ismeretében a fiatal L1-L2 fejlődési stádiumú hernyók ellen kell elvégezni, idősebb hernyók ellen a védekezések hatékonysága csökken. A kezeléseket általában 1-2 lárva/m² kártételi küszöbérték elérésekor javasolt elvégezni. A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától függően kell megválasztani. A permetléhez borsóban való alkalmazásakor tapadásfokozó szer hozzáadása szükséges.

A tenyészidőszakban maximum 2 db kezelés engedélyezett.

A kezelt kultúrnövény és a károsító(k) kezeléskori fenológiai stádiumai: Kalászosokban felhasználható szárból indulástól virágzás végéig BBCH 30-BBCH 69, káposztarepcében becőképződésig BBCH 79, napraforgóban virágzás végéig BBCH-69, borsóban levéltetvek, bagolylepkek lárvái ellen virágzás előtt és hüvelyképződési stádiumban BBCH 30-BBCH 70

Lakossági felhasználásra vonatkozó előírások (dózisok): Kalászosokban és napraforgóban, borsóban 0,02-0,03 % permetléoldathoz szükséges szer mennyisége. 2-3 ml /10 l vízhez, káposztarepcében 0,01-0,02 % permetléoldathoz a szükséges szer mennyiség 1-2 ml /10 liter vízhez.

Előírások légi kijuttatásra: -

7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:

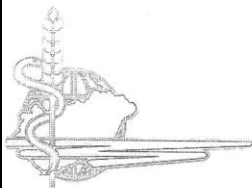
a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel:



R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat



S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszerrel, itallal és takarmánnyal távol tartandó
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
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

a készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 4444 mg/kg

b) Tűzvesélyességi besorolás: C tűzvesélyességi osztály.

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes.

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság kockázatbecslés alapján min. 20 méter, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai.

d) Méhvesélyesség: mérsékelten veszélyes, ezért:

- kizárólag a házi méhek napi aktív repülésének befejezését követően, a csillagászati naplemente előtt egy órával, legkésőbb 23 óráig használható fel,
- a házi méhek biztonsága érdekében a külön jogszabályban foglalt óvintézkedéseket meg kell tenni, a kezelés alatt, illetve a kezelés után el kell távolítani, vagy le kell fedni a kaptárakat,
- tilos virágzó gyomnövényekre kijuttatni.

A hasznos élőszervezetek védelme érdekében 5 méteres kezeletlen sávot kell hagyni a mezőgazdasági táblák szegélyén!

A szer maradvékát a biztonsági adatlapban megadott előírások szerint kell ártalmatlanítani.

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezelésére a vonatkozó rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

Különleges S-mondatok:

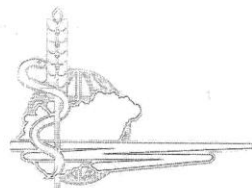
„SP1” „A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközzel ne szennyezze a vizeket!”

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok, őszi káposztarepce, napraforgó	28
borsó	14



9. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés *előkészítőknek és kijuttatóknak*: védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli, védőkalap.

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

Terápia: piretroid mérgezés, tüneti - megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: speciális antidótuma nincs

10. Forgalmazási kategória: II.

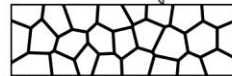
11. Eltarthatóság: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 3 év.

12. Az engedély érvényessége: 2009. január 31.

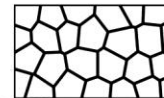
13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címketerv szerinti tartalommal elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Budapest, 2006. január 31.

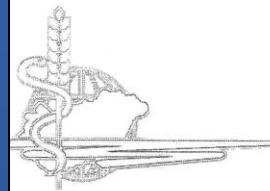


Dr. Halmágyi Tibor
főigazgató



Dr. Mihály Botond Gábor
engedélyezési igazgató

Kapja: Dow AgroSciences Hungary Kft., Budapest



Párhuzamos behozatal (parallel import)

- Növényvédő szernek az Európai Gazdasági Térségről szóló Szerződéshez csatlakozott Szerződő Államból Magyarországra történő behozatala, mely meghatározott feltételek alapján **azonos** egy Magyarországon már engedélyezett növényvédő szerrel (referencia növényvédő szer).
- Az eredeti okirat visszavonása után is még 1 évig érvényes az engedély (az új rendszerben az érvényesség végéig !)
- Az eredeti gyártók szerint a parallel import hazai átcsomagolása a szerhamisítás egyik fő forrása

Engedélyezés más kereskedelmi néven - származtatott engedély

- A származtatott termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a referencia szer engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek (pl. azonos felhasználási kör, azonos engedélyokirat érvényességi idő stb.).
- Csak a tulajdonos lehet eltérő

Címkézés

magyar nyelven !

- Kötelező adatok:

a.) Termék beazonosítására szolgáló adatok (gysz., gyi.)

b.) Hatósági/biztonsági adatok (engedély száma, hatóanyagok, felelős ha nem azonos az engedéllyessel, veszélyjelek, R-S, H-P)

c.) Növényvédelmi technológiai adatok

- Nem kötelező rész: gyártók/forgalmazók részére biztosított terület
- Olvashatósági követelmények (betűméret >8)
- VALÓTLAN VAGY OKIRATTAL ELLENTÉTES INFORMÁCIÓ FELTÜNTETÉSE TILOS



Címkézés

- 547/2011/EU rendelet a címkézésről
- Lényeges eltérés nincs a jelenlegi gyakorlathoz képest

DE:

- **CLP (Classification Labeling & Packaging) - 1272/2008/EK** európai parlamenti és tanácsi rendelet
- osztályozás és címkézés új rendszere
- **hatóanyagokra 2010. december 1-jétől, keverékekre (készítményekre) 2015. június 1-jétől** kell alkalmazni



Címkétől eltérő felhasználás

A felhasználó felelősségére az engedélyező hatóság külön határozatban engedélyezheti kiskultúrákban, illetve kis területű felhasználásra valamely már engedélyezett növényvédő szer felhasználását az engedélyben nem jelölt kultúrákban, legfeljebb az engedély érvényességi idejéig, amelyről a gyártót és a szakhatóságokat értesíti.

A határozatban szereplő felhasználás a növényvédő szer engedélyokiratában, illetve a jóváhagyott címkéjén nem kerül feltüntetésre.

A kiadott határozat alapján a növényvédő szert meghatározott termelői kör használhatja

Címkétől eltérő felhasználás

A címkétől eltérő felhasználásra vonatkozó engedélyt a felhasználásban érdekelt természetes személy, gazdálkodó szervezet, társadalmi szervezet, köztestület, költségvetési szerv kérheti.

A kérelmet a felhasználás helye szerint illetékes járási hivatalon keresztül kell az engedélyező hatósághoz beterjeszteni

Eseti és 120 napos felhasználási engedélyek

- **eseti** engedély : kiadható, ha a megjelölt készítmény **Magyarországon engedélyezett** és a kért kultúrában a károsítók ellen engedélyezett készítmény nem áll rendelkezésre
- **120 napos** engedély: Magyarországon és az Európai Unióban **nem engedélyezett készítményre**, ha egy adott növényvédelmi probléma kezelésére nincs megfelelő hatékonyságú engedélyezett készítmény

Csávázás

- A Magyarországon nem engedélyezett szerrel **csávázott vetőmag behozható**, ha pozitív listán van a hatóanyag, és legalább egy tagállamban engedélyezték a készítményt
- Magyarországon **nem engedélyezett szerrel csávázni nálunk nem szabad**, még 120 napos engedéllyel sem (kivéve növényvédelmi szükséghelyzet). Az export már nem kivétel !

Kockázat alapú értékelés



Kések, ollók elkobzása
a repülőtéren
(risk management)

Veszély alapú értékelés



Kések, ollók általános
betiltása (cut-off)

Veszély alapú kizárási kritériumok (tox. szempontok)

- **Karcinogén 1,2**
- **Mutagén 1,2**
- **Reprotoxikus 1,2**
- **ED= Hormonrendszer zavaró (endocrine disruptor) nincs tudományosan definiálva !**
4 év alatt kell definiálni, addig:
 $ED = C3 + R3$ ill. $ED \leq R3 + ED$
(C3 és R3 = nem bizonyított hatás;
nagy viták várhatóak)

CMR 1,2

Veszély alapú kizárási kritériumok (cut-off)

környezeti szempontok

- **POP** (persistent organic pollutant)
DT50>6 hónap; BCF>5000; vándorol
- **PBT** (persistent, bioaccumulating and toxic)
DT50>3 hónap; BCF>2000; CMR1,2
- **vPvB** (very persistent, very bioaccumulating)
DT50>6 hónap; BCF>5000

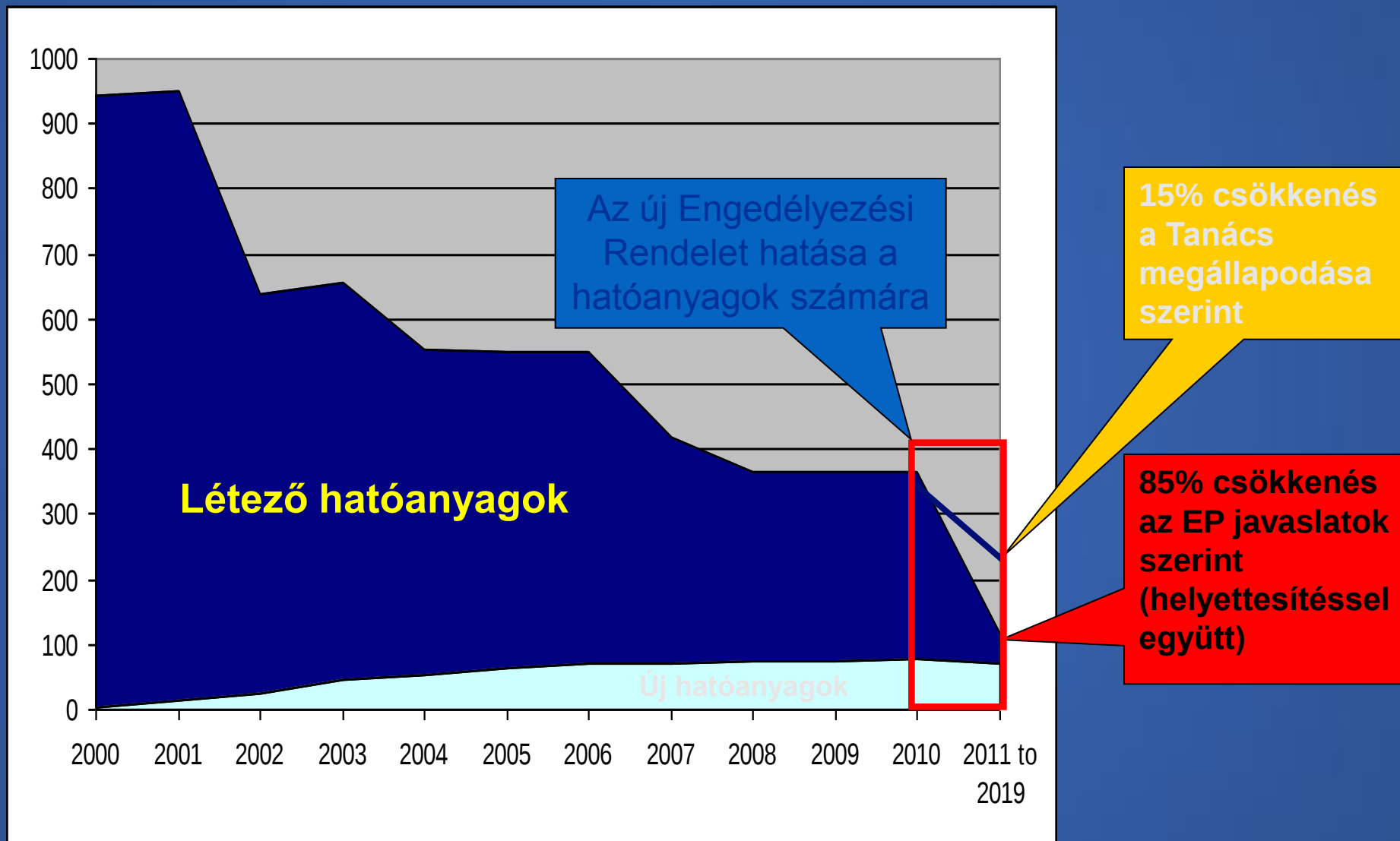
Várható hatóanyagcsökkenés

UK (PSD) hatástanulmány

Kizáró kritériumok

- Inszekticid 6 - 10 %
 - Fungicid 8 - 32 %
 - Herbicid 4 - 10 %
 - **Összesen 5 - 15%**
- (a magasabb számok az ED-t is tartalmazzák)

A hatóanyagok számának csökkenése a jelenlegi szabályozás alatt és az új rendelet várható hatása



Kizárások (cut-off) hatása

- A hatóanyagok kb. 15%-a fokozatosan visszavonásra kerül 2011-19 között
- Minden hatóanyag a pozitív listán marad a felvételtől 10 évig, de a kizártakat nem lehet megújítani
- Jelentősebb hatás 2015 után, amikor a helyettesítés is beléphet, és egyre több anyag kerül kizárássra

Becsült hatás a hazai szerválasztékra

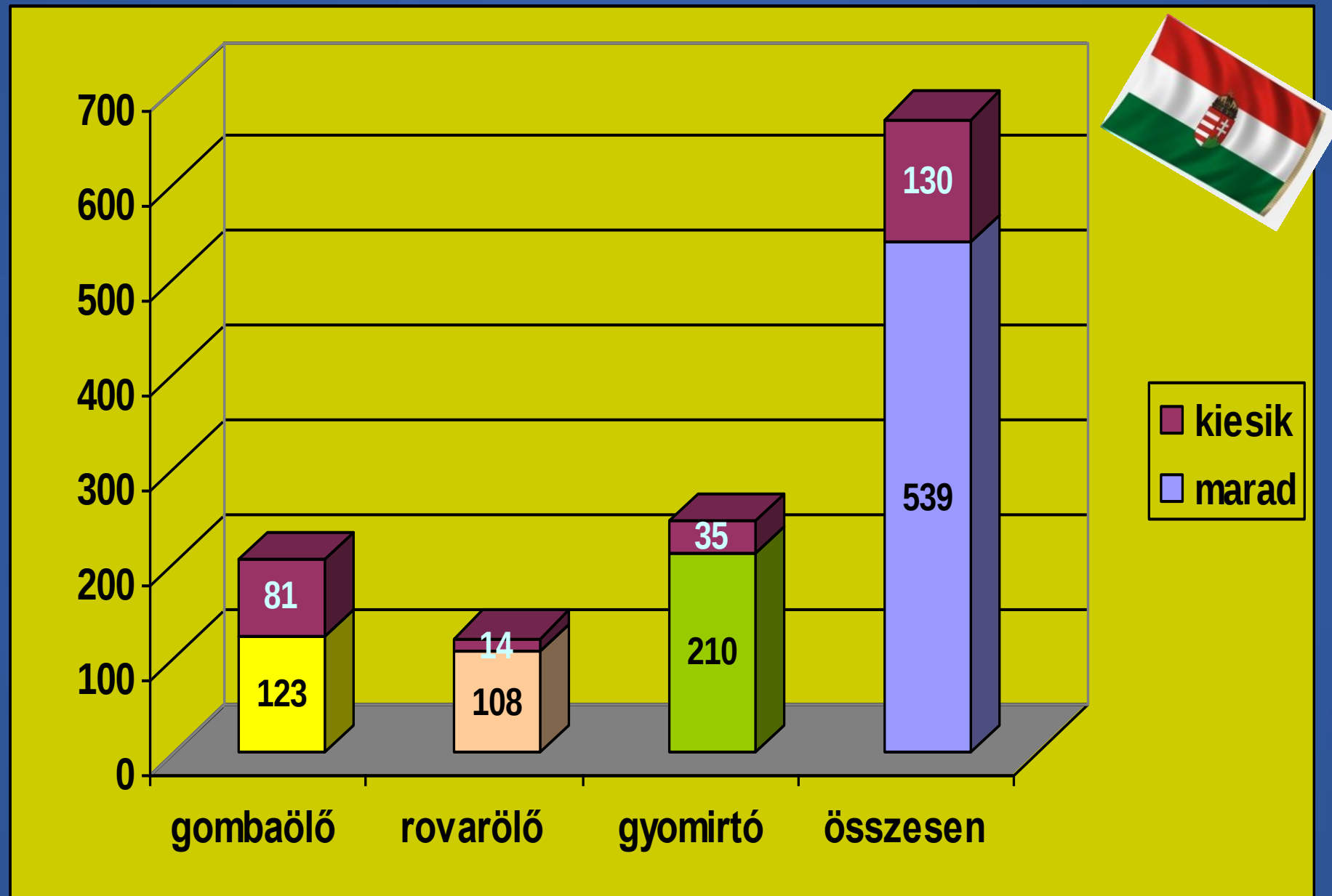
a legrosszabb forgatókönyv (UK besorolás) szerint

*2011-2020 között visszavonandó a jelenleg
engedélyezett*

- **Rovarölő szerek 11 %-a**
- **Gyomirtó szerek 14 %-a**
- **Gombaölő szerek 40 %-a**
- **Összesen a növényvédő szerek 19 %-a**



A cut-off kritériumok hatása a hazai szerválasztékra



Kis kockázatú anyagok

- Azon vegyületek, melyek nem rendelkeznek negatív toxikológiai és környezeti tulajdonságokkal.
- 15 évre engedélyezhető
- Ugyanolyan adatkövetelmény, mint a többi anyagra
- Nem jelent valódi könnyítést

Egyszerű anyagok

- Örökös engedély, EU szintű
- Nem növényvédelmi célra használják elsődlegesen, de növényvédő szerként is alkalmazhatóak
- Más jogszabályok szerinti adatkövetelmény is lehet
- Pl. élelmiszerek
- Egyszerűsíthet bizonyos engedélyezéseket
- **mezei zsurló, répacukor, mésztej, fűzfakéreg, ecet, lecitinek, gyümölcscukor, szójabikarbóna, tejsavó, napraforgóolaj, csalán, konyhasó, mustármag por, sör**



Reklám

- Valamennyi állításnak igazolhatónak kell lennie.
- Nem tartalmazhat olyan információkat, amelyek félrevezetőek lehetnek az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre jelentett lehetséges kockázatok tekintetében, például olyan kifejezések, mint **„kis kockázatú”, „nem mérgező” vagy „ártalmatlan”**.
- A **„kis kockázatú növényvédő szerként engedélyezett”** kifejezés csak a rendelet által érintett készítményeknél lehetséges