

ENGEDÉLYEZÉSI IGAZGATÓSÁG

ELŐADÓ: Tót Erika

ENGEDÉLYSZÁM: 4025/2006.



TÁRGY: ORTHOCID 80 WDG
gombaölő permetezőszersz forgalomba
hozatali és felhasználási engedélye

OLDALAK SZÁMA: 5 + melléklet

A Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat, mint elsőfokú engedélyező hatóság az **Arysta LifeScience Magyarország Kft. (Budapest)** által képviselt **Arysta LifeScience S.A.S. (Franciaország)** ügyfélnek az **Orthocid 80 WDG gombaölő permetezőszersz** forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT - o t :

Az engedélyező hatóság az **Orthocid 80 WDG gombaölő permetezőszersz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója:

Arysta LifeScience North America Corporation, Egyesült Államok.

Az engedély tulajdonosa: Arysta LifeScience S.A.S., Franciaország.
(Route d'Artix, BP 80, 6415 Noguères, France)

Az engedély tulajdonos hazai képviselője:

Arysta LifeScience Magyarország Kft., Budapest
(1023 Budapest, Bécsi út 3-5.)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszersz

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyag megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: kaptán
- IUPAC név: N-(triklórmethyltio)ciklohex-4-en-1,2-dikarboximid
- CAS-szám: 133-06-2
- részaránya: 800g/kg

4. Szerforma: vízben diszpergálható granulátum (WG)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1 hatóanyag tartalom

80 ± 2,5 % (m/m)

5.2 Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2.1. Nedvesedő képesség (MT 53.3):	teljes nedvesedés 1 perc után
5.2.2. Habzóképeség (MT 47.2):	max. 20 ml - 1 perc után
5.2.3. Szuszpenzió stabilitás (MT 168):	min. 70 %
5.2.4. Nedves szitamaradék (MT 185):	max. 1 % - (75 µm-es szitán)
5.2.5. 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 5.2.1., 5.2.2. és az 5.2.3 előírásainak.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha)</i>	<i>víz (l/ha) mennyiség</i>
<i>alma, körte</i>	<i>varasodás, monília, tárolási betegségek</i>	<i>1,25-2,0</i>	<i>500-1200</i>
<i>őszibarack, nektarin</i>	<i>tafrinás levélfodrosodás, levéllyukacsosodás, monília</i>	<i>1,25-2,0</i>	<i>500-1200</i>
<i>paradicsom</i>	<i>fitoftóra, alternária, szürkerothadás</i>	<i>1,25-1,6</i>	<i>400-600</i>

Az előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban (csapadékos, párás, meleg időjárásnál) preventív jelleggel célszerű kijuttatni a kultúra művelésmódjától, az alkalmazott géptípustól függően szántóföldi kultúrában 400-600 l/ha, szőlőben és gyümölcsösökben 500-1200 l/ha vízmennyiséggel. A fertőzési nyomástól függően 7-14 napos időközökben célszerű, 3-4 alkalommal megismételni a kezelést. Minden körülmények között ügyelni kell arra, hogy a permetlé a védendő növényrészeket (termés, szár, levél) egyenletesen befedje. Ennél fogva a tenyészedőszak elején, valamint fertőzésre hajlamosító ökológiai feltételek között az engedélyezett alacsonyabb-, míg a tenyészedőszak előrehaladtával (teljes kilombosodáskor), illetve fokozottabb fertőzésveszély esetén az engedélyezett magasabb dózis, nagyobb permetlé mennyiség használta célszerű. A tárolási betegségek elleni védekezés – a várakozási idő figyelembe vételével – a tenyészedőszak végén 2-3 alkalommal történő áztatás-szerű permetezéssel valósítható meg.

Előírások légi kijuttatásra: -

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel:



mérgező



környezeti veszély

R-mondatok:

- R 23** Belélegezve mérgező (toxikus).
R 40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított.
R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat.
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.
S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
S 45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.

A készítmény akut p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 5000 mg /kg

b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles - (E) tűzveszélyességi 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 szerint.

Nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken (felszíni karszt és vízbázis védelmi védőterületek).

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

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezelésére a 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

d) Méhveszélyesség: **nem jelölésköteles.**

Különleges S mondatok:

SP1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket.

Spo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 4 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek, őszibarack, nektarin	10
paradicsom	5

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés *előkészítőknek és kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2D részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: **általános eljárás**) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Az eredeti címkét az orvosnak át kell adni.

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: 2008. december 31.

13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:

A növényvédő szer csak jelen határozat mellékletét képező, elfogadott címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 500.000.- Ft, amelyet a DN-18/2006. számú számla alapján az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszerlánc-biztonsági, Állat-és Növényegészségügyi Főosztály vezetőjéhez címzett, de az elsőfokú engedélyező hatóság vezetőjénél előterjesztett fellebbezésnek van helye, melyet a fellebbezéssel érintett, vagy a fellebbezésben vitatott összeg minden megkezdett 10.000.- forintja után 400.- forint, de legalább 5.000.- Ft, legfeljebb 500.000.- forint illetékbélyeggel kell ellátni.

A fellebbezésnek a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.

I N D O K O L Á S

Az ügyfél hazai képviselője 2003. szeptember 30. napján, az *Orthocid 80 WDG gombaölő permetezőszert* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, tárolásáról és szállításáról szóló 6/2001. (I.16.) FVM rendelet 1. és 2. számú melléklete szerinti adatokat.*

Az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint:

Az ügyben eljáró közegészségügyi szakhatóság OTH 157-49/2005. számú, az 51-868/2006. OKBI számú, valamint a környezet- és természetvédelmi szakhatóság KJHF-233/3/2005. számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/6353/2/2006. számú állásfoglalásait jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása *a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 38/2002. (V.3.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének 3. pontja* alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az ügyfél az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény (a továbbiakban: Áe.) 42-44. §-a, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-a, továbbá a végrehajtására kiadott, 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.) 7.*, valamint a 15-17. §-ai szerint a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címketerv bírálata a Nvt. 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a R. 30. §-a alapján történt.

Az engedélyező hatóság jelen határozatát a Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében hozta.

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, illetve a fellebbezés halasztó hatályáról az Áe. 62. § (1), 63. § (1) és a 65. § (1) bekezdései rendelkeznek. A *fellebbezési illeték mértékéről, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése* rendelkezik.

Budapest, 2006. december 21.

Dr. Halmágyi Tibor
főigazgató

Dr. Mihály Botond Gábor
engedélyezési igazgató

P.H.

Kapja:

1. Az ügyfél hazai képviselője
2. Szakhatóság- OTH
3. Szakhatóság- OKTVF
4. Irattár

(164/2006.)