



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1163/2/2007.
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: **MERPAN 50 WP gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság, a **Makhteshim Agan Hungary Zrt.** (Budapest) ügyfélnek a **Merpan 50 WP gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult *hatósági* eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a **Merpan 50 WP gombaölő permetezőszert** 42238/1968. MÉM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal a **Merpan 50 WP gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét módosításokkal egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója:

Makhteshim Chemical Works Ltd., Beer-Sheva 84100, Izrael

Az engedély tulajdonosa:

Makhteshim Agan Hungary Zrt., 1037 Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszert.

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyagok megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: kaptán
- IUPAC név: *N-(triklorometiltio)ciklohex-4-én-1,2-dikarboximid*
- CAS-szám: 133-06-2
- részaránya: 470 g/kg

4. Szerforma: nedvesíthető por alakú permetező szer (WP)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1 hatóanyag tartalom: kaptán(HPLC) $47 \pm 2,5 \%$ (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

- 5.2 Nedvesedő képesség (MT 53.3): teljes nedvesedés
1 perc után
- 5.3 Habzóképeség (MT 47.2): max. 20ml
1 perc után
- 5.4 Szuszpenzió stabilitás (MT 168): min. 70 %

5.5 Nedves szitamaradék (MT 185): max. 1 %
(75 µm-es szitán)

5.6 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	kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha) víz (l/ha) mennyisége	
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás, monília	2,0 - 3,2	800 - 1500
csonthéjasok (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszi)	monília, levéllyukacsosodás, tafrina	2,0 - 3,2	800 - 1200
málna, szamóca	gombabetegségek, kivéve: lisztharmat	2,0	400 - 600
burgonya	burgonyavész, alternária, szürkerothadás	2,0 - 2,6	400 - 600
paradicsom	paradicsomvész, alternária, szürkerothadás	2,0 - 2,6	400 - 600
paprika	alternária	2,0	400 - 600
bab, lóbab	peronoszpóra, aszkohítás betegség, fenésedés	2,0	500 - 600
dinnye, tök	peronoszpóra, fenésedés	2,0	500 - 600
lucerna tarlón	levélragya	0,8 - 2,0	400 - 600

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
almatermésűek	10	7	végző gyümölcsméret
csonthéjasok	6	7	végző gyümölcsméret
bogyósok	9	7	lombhullás
burgonya	6	7	érés
paradicsom	6	7	érés
paprika	3	10	virágzás kezdete
bab, lóbab	5	10	hüvelyek 80 %-a végleges méretű
dinnye, tök	6	7	végző termésméret



lucerna	6	10	tarlókezelés*
---------	---	----	---------------

* kaszálás után a növényzet 6-8 leveles állapotáig, kaszálásonként legfeljebb 2 alkalommal

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (alma, körte, birs, naspolya) varasodás ellen a kezeléseket az aszkospóraszóródás időszakában, preventív módon célszerű elkezdni, és a fertőzés erőssége alapján 7-10 naponkénti gyakorisággal szükséges folytatni. Járványveszélyes időszakban a magasabb dózis alkalmazása indokolt. A védelmi hatás fokozásához a felszívódó készítmények blokkyszerű használata célszerű. Az érési időszakban elvégzett 2 kezelés kedvező hatású a tárolási betegségek elleni védelemben.

Csonthéjasokban (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajsz): őszibarackban tafrina ellen a védekezéseket rügyfakadáskor kell kezdeni, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-10 naponta ismételni. A csonthéjasokban, moníliai virág- és hajtásfertőzés ellen a virágzás kezdetén, fővirágzásban és virágzás végén célszerű permetezni. Csonthéjasokban tavasszal, hűvös időjárás esetén a levéllyukacsosodás ellen is megfelelő védelmet nyújt. Moníliai gyümölcsrothadás ellen gyümölcsnövekedés alatt áztatásszerű védekezéssel, 10-12 naponkénti ismétléssel, valamint jégverést és vihart követően 12 órán belüli permetezéssel használható, a várakozási idő szigorú betartásával.

Bogyósokban (szamóca, málna,) szürkerothadás ellen a készítmény a virágzási időszakban fertőzést megelőző kezeléssel használható fel. Fertőzésre kedvező feltételek mellett a kezeléseket a virágzás elején, teljes virágzáskor és a virágok 80 %-os elvirágzásakor kell elvégezni. Levél- és vesszőbetegségek ellen a védekezést rügypattanáskor kell kezdeni, és azt a virágzásig kétszer, 10 naponként megismételni. Erős fertőzés esetén szüret után, a letermett vesszők eltávolítását követően 2-3 alkalommal, 10 naponta kiegészítő kezelésekre lehet szükség. *Szamócában* fehérholtosság ellen a termésszedést követően, a fertőzés erőssége alapján 2-3 alkalommal, 10-12 naponként célszerű védekezni.

Burgonyában a kezeléseket az előrejelzése alapozva, preventíven kell elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 8-12 naponként szükség szerint megismételni.

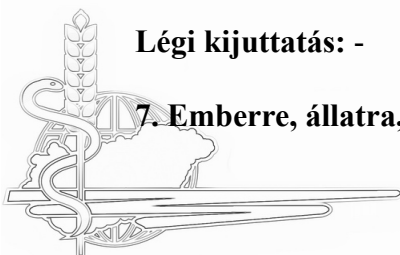
Paradicsomban, dinnyében, tökben, babban, lóbabban a kezeléseket az első tünetek megjelenésekor szükséges elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 7-10 naponként célszerű megismételni.

Paprikában alternáriás levélfoltosság és termésbetegség ellen a készítmény legfeljebb virágzásig alkalmazható. Virágzás alatt és azt követően, szükség esetén a védekezés más hatóanyagú készítményekkel folytatható.

Lucernában levélragya ellen a tarlót kell permetezni, és 10-14 nap múlva a kezelést megismételni. A kedvező biológiai hatás érdekében más, nem kontakt hatású készítménnyel célszerű kombinálni. Fejlettebb állomány esetén a magasabb dózis használata indokolt.

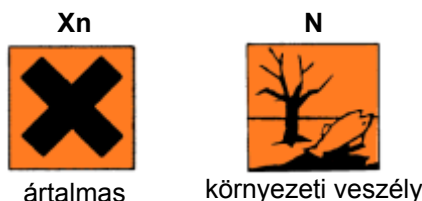
Légi kijuttatás: -

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



a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:



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

b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**
E tűzveszélyességi osztály

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**
A pufferezóna (toxicitási adatok értékelése alapján)**minimum 200 méter**

d) Méhekre való veszélyesség: **nem jelölésköteles.**

e) A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R -**, és biztonságos használatára vonatkozó **S mondatok**:

R-mondatok:

R 36	Szemizgató hatású
R 40	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított.
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
R 50	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

S-mondatok:

S 1/2	Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó.
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
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 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni i.
S 60	Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
S 61	Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap.

f) A növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó különleges Sp-mondatok:

- Sp 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
Sp0 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
Spe 2 A talajvíz védelmében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken(felszíni karszt és vízbázis védelmi védőterületeken)



Spe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **200 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!

g) Csomagolási hulladékok kezelésére vonatkozó információk:

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, *a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM* rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek	10
csonthéjasok	10
szamóca, málna	10
burgonya	14
paradicsom	7
paprika	30
bab	14
dinnye, tök	14
lucerna	5

9. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak, és kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőszemüveg, FFP2D részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli, védő kesztyű.

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.

Terápia: *tüneti-megfigyelő kezelés.*

Ellenanyag: *specifikus antidótuma nincs.*

10. Forgalmazási kategória: I.

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

12. Az engedély érvényessége: 2011. szeptember 30.

13. A termék címke elfogadására vonatkozó döntés:



Az ügyfél köteles a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket a jelen határozat mellékletét képező, elfogadott címketerv, kiegészítő címketerv szerint elkészített címkével, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével ellátni legkésőbb **2007. december 15.-ig**, valamint ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került címkét ill. kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz benyújtani.

14. Egyéb előírások

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

Az engedélyes, ill. hazai képviselete a nagy- és kiskereskedőknél **2007. december 15.-t** követően visszamaradt, nem értékesített, jelen határozatban előírt címkétől eltérő címkével ellátott készleteket köteles visszavenni legkésőbb 2007. december 31-ig.

Az I. forgalmi kategóriájú termék értékesítésére nem jogosult kereskedelmi egységektől a készleteket maradéktalanul vissza kell venni 2007. december 31-ig.

Az engedély meghosszabbítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél a DN-270/2006. számú számla alapján megfizetett.

Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a Fővárosi Bírósághoz címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16.500 Ft, a feleket a perben tárgyi illeték-feljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2006. október 9. napján kelt kérelmében a **Merpan 50 WP gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének meghosszabbítását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az Európai Unió Állategészségügyi és Élelmiszerlánc Állandó Bizottsága, a kaptán hatóanyag engedélyezett növényvédő szer-maradék értékeit, élelmiszer-biztonsági szempontból felülvizsgálta. A 2006/92/EK irányelv (továbbiakban: Irányelv) 2007. május 11. napjától kötelezően alkalmazandó útmutatásai szerint, az ügyfél a 02.5/973/1/2007. MgSzHK számú levélben tájékoztatást kapott az adatbenyújtási kötelezettségéről. A felszólításnak nem tudott eleget tenni, így az engedélyező hatóság az Irányelv alapján, szőlő, padlizsán, borsó és uborka kultúrákban a készítmény engedélyét visszavonta. Egyben a kaptán hatóanyag tartalmú készítmények felülvizsgálata során, a **Merpan 50 WP gombaölő permetezőszer** engedélyokiratának felülvizsgálatát is elvégezte.

Az engedélyező hatóság eljárás során figyelembe vette az *Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I.26) EüM* rendelet (továbbiakban: EüM) rendelkezéseit, valamint az eljárásban résztvevő szakhatóság az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálat, Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-328/2007 számú szakhatósági állásfoglalását.

Ennek megfelelően az okiratot hatósági eljárás keretein belül módosította, és egységes szerkezetben adta ki.



Az eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének II/11.1 pontja alapján történt.

A fentiek alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban *Ket.*) 71-74. §-a, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: *Nvt.*) 12-16. §-a, továbbá az ennek 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 (továbbiakban: *R.*) 7. §., valamint a 15-18. §-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címketerv bírálata a *Nvt.* 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a *R.* 30. §-a alapján történt. A kereskedelmi forgalomban visszamaradó tételek kereskedőktől történő esetleges visszavételéről a *Nvt.* 17. § (1) bekezdése rendelkezik.

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

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és illeték mértékéről, illetve az illeték-feljegyzési jogról a *Ket.* 109.§ és 110.§ (1) bekezdése, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43.§ (3) bekezdése és a 62.§ (1)h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2007. november 9.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(113/2007.)

