



ELŐADÓ: Tót Erika, Csaba Eszter
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1207/2/2007.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: **BUVICID K 370 SC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság, a **BÉVÉEM Növényvédőszer Kft. (Budapest)** ügyfélnek a **Buvicid K 370 SC 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 **Buvicid K 370 SC gombaölő permetezőszert** 15071/2003. FVM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyben a **Buvicid K 370 SC gombaölő permetezőszert** hozatali és felhasználási engedélyét, egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag gyártója:

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

A növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:

BÉVÉEM Növényvédőszergyártó és Kereskedelmi Kft.,
1097 Budapest, Illatos út. 19-23.

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszert

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyag megnevezése és részaránya:

- ISO szerinti közhasználatú név: kaptán
- IUPAC név: *N-(triklorometiltio)ciklohex-4-én-1,2-dikarboximid*
- CAS-szám: 133-06-2
- részaránya: 31 % (m/m)

Egyéb segédanyag:

- a) karbamid műtrágya
részaránya: 10 % (m/m)
- b) növényi olaj
részaránya: 17 % (m/m)

4. Szerforma: vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom:

kaptán (HPLC) 31,0 ± 1,5 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2 Kiönthetőség (MT 148.1) max. maradék 4 %

5.3 Szuszpenzió stabilitás (MT 161) min. 85 %

5.4 Nedves szitálási maradék (MT 59.3) max. 1 %
(75 µm-es szitán)

5.5 Habképződés (MT 47.2) max. 10 cm³
(1 perc után)

Tárolási stabilitás:

5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)

5.7 Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3)

meg kell felelnie az 5.2 és 5.3 előírásainak 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 (l/ha)	víz (l/ha)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	<i>varasodás, monília, tárolási betegségek</i>	2,2 – 3,0	800-1500
csonthéjasok (nektarin, mandula, meggy, cseresznye, szilva, kajszli)	<i>tafrinás levélfodrosodás, levélyukacsosodás, monília</i>	2,2 – 3,0	800-1200

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
almatermésűek	10	7	<i>végző gyümölcsméret</i>
csonthéjasok	6	7	<i>végző gyümölcsméret</i>

Előírt növényvédelmi technológia:

Alma, körte, birs, naspolya: Varasodás ellen a kezeléseket az aszkospóra-szóródás 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 blokszerű használata célszerű. Az érési időszakban elvégzett 2 kezelés kedvező hatású a tárolási betegségek elleni védelemben.

Cseresznye, meggy, szilva, nektarin, mandula, kajszli: A monília virág- és hajtásfertőzés ellen a virágzás kezdetén, fővirágzásban és virágzás végén célszerű permetezni. Tavasszal, hűvös időjárás esetén a levélyukacsosodás ellen is megfelelő védelmet nyújt. Monília gyümölcsrothadás ellen gyümölcsnövekedés alatt áztatás szerű védekezéssel, 10-12 naponkénti ismétléssel, valamint jégverést és vihart követően 12 órán belüli permetezéssel használható, a várakozási idő szigorú betartásával.

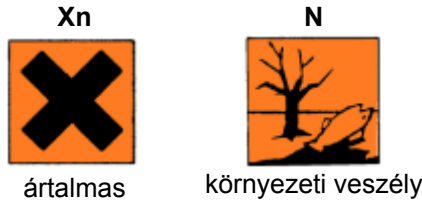


Légi kijuttatás: -

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): >2000 mg/kg.

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

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**
A pufferzóna (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:

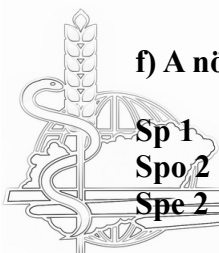
- S 1/2** Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó.
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.
S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal 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.
S 63 Belégzés miatt bekövetkező baleset esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és biztosítani számára a nyugalmat.

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



vízminőségvédelmi 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 övezetet!

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: 4 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek	10
csonthéjasok	10

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

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

Mérgezőskor, 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.*

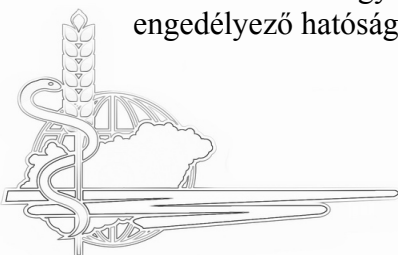
10. Forgalmazási kategória: I.

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

12. Az engedély érvényessége: 2011. szeptember 30.

13. A termékcímkéjére 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 képviselője 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 módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfélnek a N-DN 201/2007. számú számla alapján kell megfizetni.

Felhívom a figyelmét, hogy az eljárási díj a fenti számlán megjelölt időpontig történő meg nem fizetése esetén az engedélyező hatóság az eljárási díj hiányáról jegyzőkönyvet készít, a jegyzőkönyv alapján a mindenkori jegybanki alapkamat kétszeresének megfelelő mértékű kamattal növelt összegű igazgatási szolgáltatási díjat, és a felhívás költségét az illetékes állami adóhatóság írja elő.

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

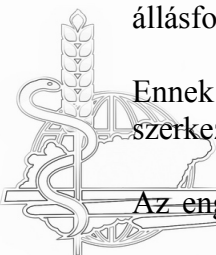
Az ügyfél 2007. április 05. napján kelt levelében a **Buvicid K 370 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

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, a szőlő és őszibarack kultúrákban, a készítmény engedélyét visszavonta. Egyben a kaptán hatóanyag tartalmú készítmények felülvizsgálata során, a **Buvicid K 370 SC 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 engedélyezési eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról



szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 4. § (1) és (5) bekezdései és 11. § e) pontja valamint a 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 (a 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.* 11. § (1) bekezdése, illetve a *R.* 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva 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

(109/2007.)

