



MEZŐGAZDASÁGI SZAKIGAZGATÁSI HIVATAL KÖZPONT
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Tót Erika, Csaba Eszter
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1684/2/2007.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: ORTHOCID 80 WDG gombaölő
permetezőszert forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyre

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint engedélyező hatóság az Arysta LifeScience Magyarország Kft. (Budapest) által képviselt Arysta LifeScience S.A.S. (Franciaország) ügyfélnek a Orthocid 80 WDG 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 az Orthocid 80 WDG gombaölő permetezőszert 4025/2006. NTKSz számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal az Orthocid 80 WDG gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a módosításokkal egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója:

Arysta LifeScience North America Corporation,
(Amerikai Egyesült Államok)

Az engedély tulajdonosa: Arysta LifeScience S.A.S., Franciaország.
(Route d'Artix, BP 80, 64150 Nogueres, France)

Az engedély tulajdonos hazai képviselése:

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

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: 800g/kg

4. Szerforma: vízben diszpergálható granulátum (WG)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1 hatóanyag tartalom: kaptán(HPLC)

80 ± 2,5 %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

- 5.2 Nedvesedő képesség (MT 53.3): teljes nedvesedés
1 perc után
- 5.3 Habzókéesség (MT 47.2): max. 20ml
1 perc után
- 5.4 Szuszpenzió stabilitás (MT 168): min. 70 %
- 5.5 Nedves szitamradék (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, tárolási betegségek	1,25 – 2,0	500-1200
csonthéjasok (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszzi)	tafrinás levélfodrosodás, levéllyukacsosodás, monília	1,25 – 2,0	500-1200
paradicsom	paradicsomvész, alternária, szürkerothadás	1,25 – 1,6	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
paradicsom	6	7	érés

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (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 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, monília 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. Monília 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.

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

Előírások légi kijuttatásra: -

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:
Veszélyjel és jelkép:



ártalmas



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): >2000 mg/kg.

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

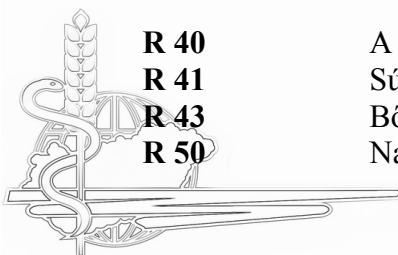
c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**
A pufferzóna (toxicitási adatok értékelése alapján)**minimum 200 méter**

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

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

R-mondatok:

- 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 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.
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!

Spo 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.

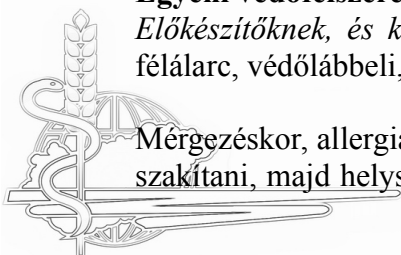
b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek	10
csonthéjasok	10
paradicsom	7

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 az eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban

12. Az engedély érvényessége: 2011. szeptember 30.

13. A termékcímke 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.

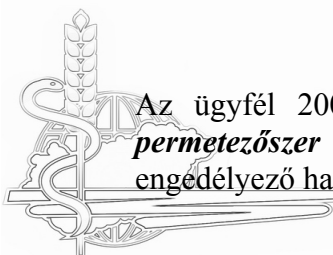
Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfélnek a N-DN 202/2007. számú számla alapján kell megfizetni.

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. május 29. napján kelt kérelmében az **Orthocid 80 WDG 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. Egyben a kaptán hatóanyag tartalmú készítmények felülvizsgálata során, az **Orthocid 80 WDG 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.

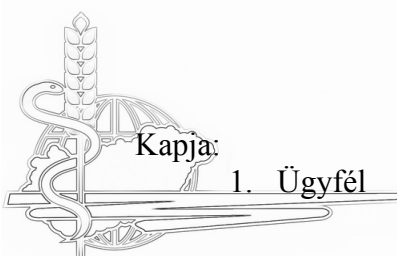
Az engedélyező hatóság jelen határozatát a *Nvt.* 11. § (1) bekezdése, illetve a *R.* 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.

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.



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

(114/2007.)

