



ELŐADÓ: Tót Erika, Csaba Eszter  
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/3647/1/2007.  
OLDALAK SZÁMA: 7  
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: ORTHOCID 50 WP gombaölő  
permetezőszer forgalomba hozatali és  
felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint engedélyező hatóság az Arysta LifeScience Magyarország Kft. (Budapest) által képviselt Arysta LifeScience S.A.S. (Franciaország) ügyfélnek az Orthocid 50 WP gombaölő permetezőszer 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 50 WP gombaölő permetezőszer** 24263/1997. FM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal az **Orthocid 50 WP gombaölő permetezőszer** 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 permetezőszer

#### 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: 500 g/kg

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

#### 5. Előírt minőségi feltételek:

5.1 hatóanyag tartalom: kaptán(HPLC)  $50,0 \pm 2,5 \%$ (m/m)

#### Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2 Nedvesedő képesség (MT 53.3): teljes nedvesedés  
1 perc után

|   |           |
|---|-----------|
| 5.3 Habzóképeség (MT 47.2):<br>1 perc után            | max. 20ml |
| 5.4 Szuszpenzió stabilitás (MT 168):                  | min. 70 % |
| 5.5 Nedves szitamradék (MT 185):<br>(75 µm-es szitán) | max. 1 %  |

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)<br>mennyisége |
| <b>almatermésűek</b><br>( <i>alma, körte, birs, naspolya</i> )                                      | <b>varasodás, monília</b>                           | 2,0 - 3,2               | 800 - 1500               |
| <b>csonthéjasok</b><br>( <i>cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszli</i> ) | <b>monília, levéllyukacsosodás, tafrina</b>         | 2,0 - 3,2               | 800 - 1200               |
| <b>málna, szamóca</b>   | <b>gombabetegségek, kivéve: lisztharmat</b>         | 2,0                     | 400 - 600                |
| <b>burgonya</b>   | <b>burgonyavész, alternária, szürkerothadás</b>     | 2,0 – 2,6               | 400 - 600                |
| <b>paradicsom</b>   | <b>paradicsomvész, alternária, szürkerothadás</b>   | 2,0 – 2,6               | 400 - 600                |
| <b>paprika</b>  | <b>alternária</b>                                   | 2,0                     | 400 - 600                |
| <b>bab, lóbab</b>   | <b>peronoszpóra, aszkohitás betegség, fenésedés</b> | 2,0                     | 500 - 600                |
| <b>dinnye, tök</b>  | <b>peronoszpóra, fenésedés</b>                      | 2,0                     | 500 - 600                |
| <b>palántaágy</b>   | <b>talajfertőtlenítés</b>                           | 20 – 30                 | 2,5                      |
| <b>fenyő</b>  | <b>csemetedőlés</b>                                 | 18                      | 2,5                      |
| <b>lucerna (tarlón )</b>  | <b>levélragya</b>                                   | 0,4-1,0                 | 400-600                  |
| <b>zöldségfélék (csávázására)</b>   | <b>csírákori gombabetegségek</b>                    | 3-5 kg/t                | -                        |

## 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> |
|-----------------------|----------------------------------|--|---|
| <b>almatermésűek</b>  | 10                               | 7  | <i>végző gyümölcsméret</i>                                    |
| <b>csonthéjasok</b>   | 6                                | 7  | <i>végző gyümölcsméret</i>                                    |
| <b>szamóca, málna</b> | 9                                | 7  | <i>lombhullás</i>   |
| <b>burgonya</b>       | 6                                | 7  | <i>érés</i>   |



|                    |   |    |                                 |
|--------------------|---|----|---------------------------------|
| <b>paradicsom</b>  | 6 | 7  | érés                            |
| <b>paprika</b>     | 3 | 10 | virágzás kezdete                |
| <b>bab, lóbab</b>  | 5 | 10 | hüvelyek 80 %-a végleges méretű |
| <b>dinnye, tök</b> | 6 | 7  | végző termésméret               |
| <b>lucerna</b>     | 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 levélylucacsosodás 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 rügyattanáskor 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 természedést 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.

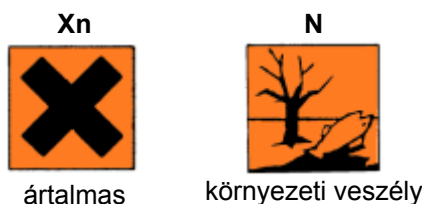
*Lucernában* levélrágya ellen a tarlót kell permetezni, és 10-14 nap múlva a kezelést megismételni. A kedvező biológiai hatás érdekében más, nem kontakt hatású készítménnyel célszerű kombinálni. Fejlettebb állomány esetén a magasabb dózis használata indokolt.



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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító ) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:



A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> 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!  
**Sp 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<br>(nap) |
|----------------|-------------------------|
| almatermésűek  | 10                      |
| csonthéjasok   | 10                      |
| szamóca, málna | 10                      |
| burgonya       | 14                      |
| paradicsom     | 7                       |
| paprika        | 30                      |
| bab, lóbab     | 14                      |
| dinnye, tök    | 14                      |
| lucerna        | 5                       |

## 9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

### 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 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.

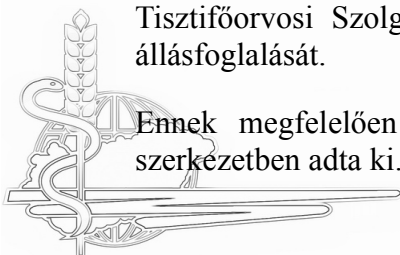
#### INDOKOLÁS

Az ügyfél 2007. május 29. napján kelt kérelmében az **Orthocid 50 WP gombaölő permetezőszert** 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, az **Orthocid 50 WP gombaölő permetezőszert** 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

(115/2007.)

