



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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Csaba Eszter
HATÁROZATSZÁM: 02.5/2365/1/2008
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: -

TÁRGY: **VYDATE 10 G talajfertőtlenítő szer**
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének a módosításokkal egységes
szerkezetben történő kiadása

A **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ**, Növény- és Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a **DuPont Magyarország Kft. (Budaörs)** ügyfélnek a **Vydate 10 G talajfertőtlenítő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság az **Vydate 10 G talajfertőtlenítő szer** 46.084/1981. MÉM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal az **Vydate 10 G talajfertőtlenítő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a módosításokkal egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>engedély tulajdonosa</i>	DuPont Magyarország Kft. 2040 Budaörs, Neumann J. u. 1. II. em
<i>készítmény gyártója</i>	DuPont International Operations S.á.r.l. (Svájc)
<i>hatóanyag(1) gyártója</i>	DuPont (USA)

2. A növényvédő szer rendeltetése: talajfertőtlenítő szer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

<i>hatóanyag(1)</i>	
<i>ISO név</i>	oxamyl
<i>IUPAC név</i>	(EZ)-N,N-dimetil-2-metilkarbamoiloxiimino-2-(metiltio)acetamid
<i>CAS szám</i>	23135-22-0
<i>részaránya</i>	100 g/kg

4. Szerforma: granulátum (G)

5. Előírt minőségi feltételek:

Fizikai-kémiai tulajdonságok

oxamil (HPLC)
5.2 granulátum méret eloszlása (MT)

10,0±1,0 % (m/m)
850-250 µm: 97,3%

R-mondatok:**R23/25** Belélegezve és lenyelve mérgező.**R51/53** Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat.**S-mondatok:****S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.**S13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.**S20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.**S35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.**S38** Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni.**S45** Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.**S57** A környezetszennyezés elkerülése érdekében megfelelő edényzetet kell használni.**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 1** A talajvíz védelme érdekében ne használja az előírt gyakoriságnál többször**SPe 2** talajvíz védelme érdekében különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen nem alkalmazható!**SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 20m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

A csomagolási hulladékokra 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 napb) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
új burgonya	12 hét
sárgarépa, petrezselyem	12 hét
burgonya	nk*

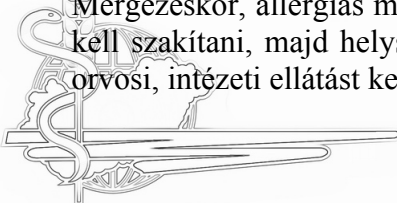
* rendeltetészerű felhasználás esetén nincs korlátozás

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:*Egyéni védőfelszerelés:*

előkészítőknak és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli:

Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: *inszekticid karbamát mérgezés*) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.



Terápia: inszekticid karbamát mérgezés esetén követendő eljárás
Ellenanyag: atropin-szulfátot kell adni a teljes atropinizációig. Morfin, 2-PAM és oxim
 terápia ellenjavallt.

10. Forgalmazási kategória:**I.****11. Eltarthatóság:**

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

12. Az engedély érvényessége:

A készítmény nemzeti felülvizsgálata során megállapításra
 kerülő határidő, de legfeljebb **2010.07. 31.**

13. A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása):

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszövegnek megfelelő címkével kerülhet
 forgalomba.

14. Egyéb előírások:

Az ügyfél köteles a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket a
 jóváhagyott címketerv szerint elkészített címkével **átcímkézni** legkésőbb **2008. december 31-**
ig, valamint a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit és a felhasználókat
közlemény útján tájékoztatni.

Az engedély módosítás eljárási díja 300.000.- Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 15 napon belül a földművelési és
 vidékfejlesztési miniszterhez címzett, 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 forint,
 legfeljebb 500.000 –forint illetékbélyeggel kell ellátni.

A fellebbezésnek a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.

INDOKOLÁS

Az ügyfél az engedélyező hatósághoz beadott, 2006. május 29. napján kelt kérelmében a
Vydate 10 G talajfertőtlenítő szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélye
 érvényességének meghosszabbítását kérte.

Az engedélyező hatóság a 3951/1/2005. NTKSz számú felhívásában felszólította az
 ügyfelet, hogy az **oxamil** hatóanyagot tartalmazó **Vydate 10 G talajfertőtlenítő szer**
 jogszabályban előírt felülvizsgálatára vonatkozóan az adatszolgáltatási kötelezettségének
 tegyen eleget. A hatóság felülvizsgálta a termék forgalomba hozatali és felhasználási
 engedélyét annak tisztázása érdekében, hogy teljesülnek-e 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. § (8) bekezdésben meghatározott feltételek. Az engedélyező hatóság a
 felülvizsgálat során a 02.5/1255/2/2007. MgSzhK számú határozatával megállapította, hogy az
 ügyfél rendelkezik a R. 2. számú mellékletében meghatározott követelményeket kielégítő
 dossziéval, illetve az ahhoz való hozzáférés jogával, továbbá a szer hatóanyaga megfelel a R. 1.
 számú melléklet A. részében előírt feltételeknek. Ezért a készítmény nemzeti felülvizsgálatának
 befejezéséig az engedély érvényessége meghosszabbítható.

Az engedélyező hatóság hivatalból indult eljárásban megállapította, hogy – az *oxamil* hatóanyag vonatkozásában – a *Vydate 10 G talajfertőtlenítő szer* engedélyében szereplő technológia szerinti alkalmazás elfogadhatatlan fogyasztói kockázathoz vezet, ezért a 2006/59/EK bizottsági irányelvnek való megfelelés érdekében egyes kultúrákban a felhasználást törölte.

Az engedélyező hatóság a készítmény külön jogszabály szerinti veszélyességi kategóriába sorolásának módosítása során az *Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM* rendelet vonatkozó rendelkezéseit vette figyelembe, megállapításait a jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10., pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a *növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM* rendelet 4. § (1) és (5) bekezdései, a 11. § e) pontja, valamint a 2. számú melléklet A. részének II/11. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta. Mindezek 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 *R. 7. §.*, valamint a *15-18. §-ai* alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott, és a módosításokkal egységes szerkezetben adta ki az engedélyt.

A címketerv bírálata a *R. 30. §-a* alapján történt.

Az engedélyező hatóság jelen határozatát a *Nvt. 11. § (1) bekezdésében*, a *R. 3. § (1) bekezdésében*, valamint a *Mezőgazdasági szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 45. § (2) bekezdésébe* foglalt jogkörében hozta.

A fellebbezési jog lehetőségéről, feltételeiről az *Ket. 98-99. §, 101. § (1) bekezdése és a 116 § (2) bekezdés b) pontja*, az illeték mértékéről szóló *1990. évi XCIII. Törvény 29. § (2) bekezdése* rendelkezik

Budapest, 2008. október „ „

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. ügyfél
2. szakhatóság (OTH)
3. szakhatóság (OKTVF)
4. irattár

208/2008

