



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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Csaba Eszter
HATÁROZATSZÁM: 02.5/2366/1/2008
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: -

TÁRGY: VYDATE 10 L 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 L talajfertőtlenítő szer* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a *Vydate 10 L talajfertőtlenítő szer* 138/2005. NTKSZ számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal a *Vydate 10 L 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>	<i>(EZ)-N,N-dimetil-2-metilkarbamoiloxiimino-2-(metiltio)acetamid</i>
<i>CAS szám</i>	23135-22-0
<i>részaránya</i>	100 g/l

4. Szerforma:: folyékony vízoldható koncentrátum (SL)

5. Előírt minőségi feltételek:

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 oldat stabilitás oxamyl (HPLC)

9,8 ± 1,0 % (m/m)
tiszta vagy opálos oldatot képezzen, legfeljebb nyomnyi mennyiségű üledékkel

5.3 Habképződés
(MT 47.2)

<60 cm³ (1 perc után)

Tárolási stabilitás

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

7 nap után a szét-, kiválás (folyadék/szilárd) nem lehet nagyobb mint 0,3 ml

5.5 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 az oldat stabilitásában változás nem engedhető meg.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	károsító	Kezelé- -sek max. száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis	Víz	Az utolsó kezelés fenostádiuma
hajtatott: paprika, paradicsom, tojásgyümölcs	fonálféreg	3	10-14 nap	5-10 l/ha	csepegtető öntözéssel	a bogyó teljes kifejlődése, jellemző méret és alak kialakulása (BBCH 71)
görögdinnye, sárgadinnye, hajtatott uborka	fonálféreg, levéltetvek, tripszek, aknázólegyek	4	10-14 nap	7-10 l/ha	csepegtető öntözéssel	a termés teljes kifejlődése, jellemző méret és alak kialakulása (BBCH 71)

Előírt növényvédelmi technológia:

Hajtatott paprika, hajtatott paradicsom és tojásgyümölcs kultúrákban gyökérgubacs-fonálféreg ellen a Vydate 10 L 5-10 l/ha dózisban felhasználható.

Görögdinnye sárgadinnye és hajtatott uborka kultúrákban 7-10 l/ha dózisban fonálféreg, levéltetvek, tripszek és aknázólegyek ellen.

A felhasználás **kizárólag zárt térben** (üvegházban, fóliasátor alatt), **zárt rendszerű csepegtető öntözési technológiával** végezhető, a **maximális kezelésszám szigorú betartása mellett**. Az *Amblyseius cucumeris* ragadozóatka populációdinamikáját a fenti technológia alkalmazása várhatóan nem befolyásolja.

Légi kijuttatás: - nem juttatható ki

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

Veszélyjelek:



a) **Mérgező** (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 39 mg/kg.

b) **Tűzvesélyességi besorolás:**

Nem jelölésköteles

c) *Vízi szervezetekre való veszélyesség:* **közepesen veszélyes**
(biztonsági távolság: rendeltetés szerű felhasználás esetén nem értelmezhető)

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

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 S-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

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükségessége alkalmazni.

8. Várakozási idők:

a) *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 1 nap

b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
hajatott paprika, hajatott paradicsom	21 nap
tojásgyümölcs	14 nap
görögdinnye, sárgadinnye, hajatott uborka	21 nap

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

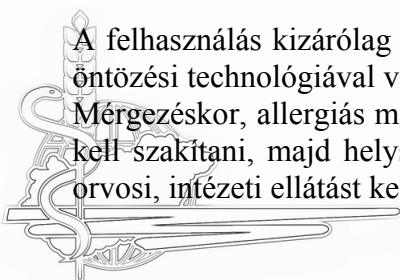
Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknél és kijuttatóknál:

növényvédelmi védőruha, védőkesztyű, védőkalap , A2B2P3 (EN 143) szűrőbetéttel felszerelt légzésvédő teljes álarc, védőlábbeli:

A felhasználás kizárólag zárt térben (üvegházban, fóliasátor alatt), zárt rendszerű csepegtető öntözési technológiával végezhető.

Mérgezéskor, 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 a 2006. június 19. napján kelt kérelmében a **Vydate 10 L talajfertőtlenítő szer**
 forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező
 hatóságtól. A közösségi előírásoknak való megfelelés érdekében a *felhasználásra vonatkozó
 előírások* és a *várakozási idők* módosítását kérte.

2008. június 6. napján benyújtott kérelmében pedig az elvégzetett biológiai vizsgálatok
 alapján kérte az engedélyokirat kiterjesztését. A kérelemhez mellékelte 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.) 2. és 3. számú melléklete szerinti szükséges kiegészítő adatokat.

Az engedélyező hatóság a 3951/1/2005. NTKSz számú felhívásában felszólította az ügyfelet,
 hogy az **oxamil** hatóanyagot tartalmazó **Vydate 10 L 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 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.

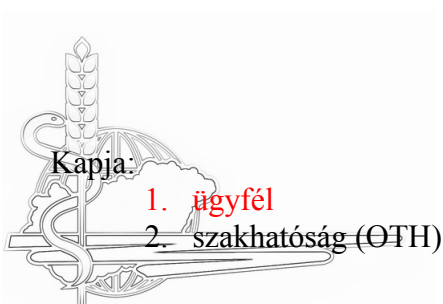
A fellebbezési jog lehetőségéről, feltételeiről az *Ket. 98-99. §, 101. § (1) bekezdése* és a *116 § (2) bekezdés b) pontja*, az illeték mértékéről szóló *1990. évi XCIII. Törvény 29.§ (2) bekezdése* rendelkezik

Budapest, 2008. október

Dr. Halmágyi Tibor

igazgató

P.H.



3. szakhatóság (OKTVF)
4. irattár

207/2008

