



ELŐADÓ: dr. Kelemen Mária
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/3671/1/2008
OLDALAK SZÁMA: 3
MELLÉKLET: -

TÁRGY: Zetanil R gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság az Oxon Italia S.p.A. (Via Sempione 195, 20016 Pero (Mi) Olaszország) ügyfélnek a Zetanil R gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT - o t :



Az engedélyező hatóság a Zetanil R gombaölő permetezőszer 49205/2000 FVM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett **módosítja és egészíti ki:**

Az engedélyokirat 5. pontjának „Méregjelzés, veszélyesség, várakozási idők” része az alábbiak szerint módosul:

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:

Xn  ártalmas	N  környezeti veszély
---	--

b) A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): **1700 mg/kg**

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **közepesen veszélyes**

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

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

R-mondatok:

- R22** Lenyelve ártalmas
- R43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R51/53** Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.
- S13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
- S20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
- S36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
- S46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.

f) A növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

Az engedélyokirat 5. pontjának az „**Élelmezés-egészségügyi várakozási idő** és **munkaegészségügyi várakozási idő**” része *nem módosul*.

Az engedélyokirat 5. pontjának „**Megengedett hatóanyag maradék**” része *hatályát veszítette*.

Az engedélyokirat 10. pontja az alábbiak szerint módosul:

10. Az engedély érvényessége: 2009. december 31., illetve a készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő.

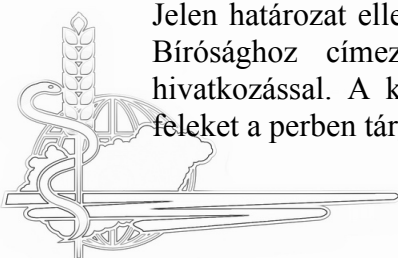
Az engedélyokirat az alábbi, 11. ponttal egészül ki:

11. Egyéb előírások:

Az ügyfél köteles a készítmény csomagolóeszközén a jelen határozatnak megfelelő módosításokat átcímkezésével, vagy kiegészítő címkével feltüntetni legkésőbb 2009. június 30-ig, valamint ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került címkét, ill. kiegészítő címkét nyomtatott és elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani.

Az engedély módosítási eljárás díja **50.000 Ft**, amelyet az ügyfél megfizetett.

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 hazai képviselője 2007. június 18-án kelt kérelmében a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyező hatóság az emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, ill. a biztonságos felhasználás feltételeinek megállapításakor az engedély kiadása vonatkozásában, az adatok hitelességeért felelősséget vállaló engedély jogosultja által benyújtott Biztonsági Adatlapban foglaltakat vette figyelembe. A Biztonsági Adatlap adatain alapuló, emberre, állatra, környezetre vonatkozó jelenleg érvényes veszélyességi besorolást jelen határozat rendelkező részének 5. pontja tartalmazza.

Az engedélyezési eljárási díj 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 11.1 pontja alapján lett megállapítva.

Az engedélyező hatóság a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-74. §-a, a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Ntv.) 12-16. §-a, valamint 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. § és a 15-18. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyező hatóság hatáskörét a Nvt. 11. § (1) bekezdésére, a R. 3. § (1) bekezdésére, valamint a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII.23.) Korm. rendelet 45. § (2) bekezdésére alapítva állapította meg.

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és az 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 7.§ (2) bekezdése, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2008. december 10.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője – Dr. Horn András
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(317/2008.)

