



ELŐADÓ: Tót Erika  
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/772/1/2008.  
OLDALAK SZÁMA: 6  
MELLÉKLET: -

TÁRGY: **Quadris Max gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélye (módosításokkal egységes szerkezetben)

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság, a **Syngenta Kft.** (Budapest) által képviselt **Syngenta Ltd.** (Nagy-Britannia) ügyfélnek a **Quadris Max gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult eljárásban meghozta az alábbi

### H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a **Quadris Max gombaölő permetezőszer** 47155/2004. FVM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal a **Quadris Max gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a módosításokkal egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

#### 1. A hatóanyagok gyártója:

azoxistrobin: **Syngenta Ltd.**, Nagy-Britannia

folpet: **Makhteshim Chemical Works Ltd.** (MCW) P.O.B. 60 Beer-Sheva 84100, Izrael

A növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa: **Syngenta Ltd.**, Nagy-Britannia

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: **Syngenta Kft.**, 1123 Budapest Alkotás u.41.

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

#### 3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői:

##### *hatóanyag(1)*

*ISO név*

**azoxistrobin**

*JUPAC név*

*methil (E)-2-{2-[6-(2-cinofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenyl}-3-methoxiacrilát*

*CAS szám*

**131860-33-8**

*résaránya*

93,5 g/l

##### *hatóanyag(2)*

*ISO név*

**folpet**

*JUPAC név*

*N-triklór-metiltio-ftálimid*

*CAS szám*

**133-07-3**

*résaránya*

500 g/l

4. **Szerforma:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

**5. Előírt minőségi feltételek:**

5.1. hatóanyag tartalom	
<b>azoxistrobin (HPLC)</b>	<b>7,30 ± 0,73 % (m/m)</b>
<b>folpet (HPLC)</b>	<b>39,00 ± 1,95 % (m/m)</b>

**Fizikai-kémiai tulajdonságok**

5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)	maradék < 4 %
5.3 Szuszpenzió stabilitás (MT 184)	>90 %
5.4 Nedves szitálási maradék (MT 185)	< 1 % (75 µm-es szitán)
5.5 Habképződés (MT 47.2)	<10 cm <sup>3</sup> (1 perc után)

**Tárolási stabilitás**

5.6 Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)	meg kell felelnie az 5.3 és 5.4 előírásainak
5.7 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	Kezelések maximális	A kijuttatásho	Kijuttatáshoz szükséges víz
---------	----------	---------------------	----------------	-----------------------------

		száma	z szükséges szer mennyisége (kg/ha)	mennyisége (l/ha)
Borszőlő	Peronoszpóra, szürkepenész, lisztharmat	3	1,5-2,0	600-1200

### Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény borszőlőben virágzástól fűtzáródásig, legfeljebb három alkalommal, a fertőzési kockázattól függően 7-14 naponta használható. Járványveszély esetén a nagyobb dózis alkalmazása javasolt.

Az okiratban feltüntetett vízmennyiségek javasolt értékek. A kijuttatás során a permetlé mennyiségét a kezelendő növényállomány fejlettségétől, lombfelülettől és művelésmódjától, valamint az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

**Előírások légi kijuttatásra:** légi úton nem juttatható ki.

### 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. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): ♀ 1889 mg/kg.

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

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**  
A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság (pufferzóna) kockázatbecslés alapján **minimum 20 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 20/22**

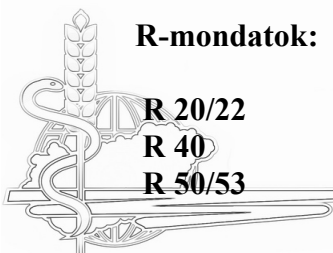
Belélegezve és lenyelve ártalmas.

**R 40**

A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított.

**R 50/53**

Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó



károsodást okozhat.

**S-mondatok:**

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.  
**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.  
**S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.  
**S 23** A keletkező permetet nem szabad belélegezni.  
**S 24/25** Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.  
**S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.  
**S 45** Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét 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 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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 méterre 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)
Borszőlő	30

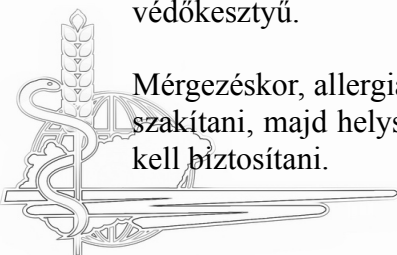
**9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

**Egyéni védőfelszerelés:**

*Előkészítőknak:* védőruha, védőkalap, védőszemüveg, védőlábbeli, védőkesztyű.

*Kijuttatóknak:* védőruha, védőkalap, védőszemüveg, FFP3SL jelű szelepes félárlarc, védőlábbeli, védőkesztyű.

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:** Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év.**

**12. Az engedély érvényessége:** A készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2014. május 24.**

**13. A termékcímke elfogadására vonatkozó döntés:**

Az ügyfél köteles a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével **átcímkézni** legkésőbb **2008. május 15-ig.**

**14. Egyéb előírások**

Az ügyfél köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit és a felhasználókat közlemény útján tájékoztatni.

Az engedélyes, ill. hazai képviselője a nagy- és kiskereskedőknél lévő, a **2008. május 15-ét** követően visszamaradt, jelen határozatban előírt címkétől eltérő címkével ellátott készleteket, melyek fenti dátum után nem hozhatók forgalomba, köteles visszavenni legkésőbb **2008. december 31-ig.**

Az ügyfél köteles az I. forgalmi kategóriájú termék értékesítésére nem jogosult kereskedelmi egységektől a készleteket maradéktalanul visszavenni **2008. május 15-ig.**

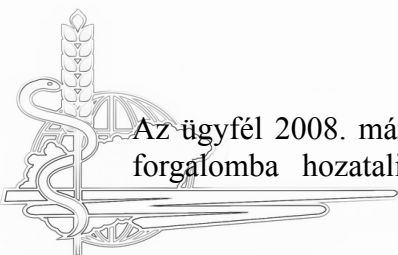
Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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 2008. március 11. napján kelt levelében a **Quadris Max gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének felülvizsgálatát kérte az engedélyező



hatóságtól.

Az Európai Unió Állategészségügyi és Élelmiszerlánc Állandó Bizottsága a **folpet** hatóanyag megengedett növényvédőszer-maradék értékeit élelmiszer-biztonsági szempontból felülvizsgálta, melynek során az újbóli értékelések elvégzését követően új határértékek megállapítása vált indokolttá. A Bizottság 2006/92/EK irányelvének 2007. május 11. napjától kötelezően alkalmazandó útmutatásai szerint az engedélyező hatóság a folpet hatóanyag tartalmú készítmények, így a **Quadris Max gombaölő permetezőszer** engedélykiratának felülvizsgálatát is elvégezte.

Az engedélyező hatóság az 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 378/2005. OKBI számú szakhatósági állásfoglalását.

Az engedélyező hatóság eljárása során figyelembe vette az Európai Unióban osztályozott *veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I.26) EüM* rendelet előírásait, és a rendelkezésére álló adatok alapján döntött.

Az engedély módosítási 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. pontjai alapján történt.

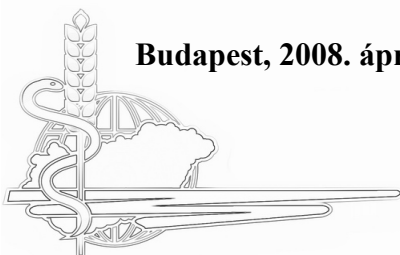
Az engedélyező hatóság a fentiek alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (a továbbiakban *Ket.*) 71-74. §-a, valamint a *növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény* (a továbbiakban: *Nvt.*) 12-16. §-a, továbbá az ennek végrehajtására 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, és az engedélyt a módosításokkal egységes szerkezetben adta ki.

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 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*, valamint az *illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény* 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

**Budapest, 2008. április 11.**



**Dr. Halmágyi Tibor**

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(93/2008.)

