



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/773/1/2008.
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: -

TÁRGY: CUPERTINE F gombaölő
permetező szer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélye (módosításokkal
egységes szerkezetben)

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a **Summit-Agro Hungária Kft.** (Budapest) által képviselt **Industrial Quimicas Del Vallés S.A.** (Spanyolország) ügyfélnek a **Cupertine F gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Cupertine F gombaölő permetezőszer 11278/2002 FVM** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal a **Cupertine F gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a módosításokkal egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyagok gyártója:

bordói por: **Industrial Quimicas Del Vallés, S.A.**, (IQV) 08100 Barcelona, Mollet Del Vallès, Spanyolország
folpet: **Makhteshim Chemical Works Ltd.** (MCW) P.O.B. 60 Beer-Sheva 84100, Izrael

A növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:

Industrial Quimicas Del Vallés, S.A., (IQV) 08100 Barcelona, Mollet Del Vallès, Spanyolország

Az engedély tulajdonos hazai képviselése:

Summit-Agro Hungária Kft., 1016 Budapest, Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői:

hatóanyag(1)

ISO név

bordói keverék**(CuSO₄*3Cu(OH)₂*3CaSO₄*n H₂O)**

IUPAC név

-

CAS szám

8011-63-0

részaránya

741 g/kg

hatóanyag(2)

ISO név

folpet

IUPAC név

N-triklór-metiltio-ftálimid

CAS szám

133-07-3

részaránya

100 g/kg

4. Szerforma:

nedvesíthető por (WP)

5. Előírt minőségi feltételek:*5.1. hatóanyag tartalom***réz (jodometriásan)****20,0± 1,2 % (m/m)****folpet (HPLC)****10,0± 1,0 % (m/m)****Fizikai-kémiai tulajdonságok***5.2 Nedves szitamaradék***<1 % (75 µm szitán)***(MT 185)**5.3 Szuszpenzió stabilitás***>75 %***(MT 184)**5.4 Habzóképeség***<10 cm³ (1 perc után)***(MT 47.2)**5.5 Nedvesedő képesség***teljes nedvesedés < 1 perc***(MT 53.3)***Tárolási stabilitás***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 **5.5** előírásainak.

Szennyező fém koncentrációk

ólom

<100 mg/kg

kadmium

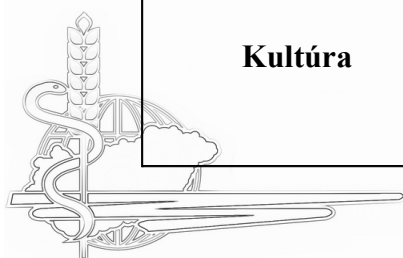
<20 mg/kg

arzén

<20 mg/kg

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges szer mennyisége (kg/ha)	Kijuttatáshoz szükséges víz mennyisége (l/ha)



Almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	Gombabetegségek (kivéve lisztharmat)	8	4-5	800-1500
Csonthéjasok (őszibarack, nektarin, kajszi, szilva, cseresznye, meggy, mandula)	Gombabetegségek (kivéve lisztharmat)	4	Rügyfakadás előtt: 10 Virágzás előtt: 2-3	800-1500
Borszőlő	Peronoszpóra, szürkepenész	4	2-3	600-1200
Hagymafélék (vöröshagyma, fokhagyma, póréhagyma)	Peronoszpóra, alternária, szürkepenész	3	2-3	400-800
Paradicsom	Fitoftóra, alternária, szürke- és fehérpenész, széptória	3	2-3	400-800
Burgonya	Fitoftóra, alternária	4	2-3	400-600

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (alma, körte, birs, naspolya) varasodás és levélbetegségek ellen a kezeléseket az aszkospóra-szóródás 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 érés előtti időszakban – a várakozási idő figyelembevételével - elvégzett 2 kezelés kedvező hatású a tárolási betegségek elleni védelemben.

Csonthéjasokban (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, nektarin, mandula, kajszi): őszibarackban tafrina ellen a védekezéseket rügyfakadáskor kell kezdeni, és a fertőzési viszonyoktól függően 7-10 naponta ismételni virágzás kezdetéig. Csonthéjasokban tavasszal, hűvös időjárás esetén a levéllyukacsosodás ellen is megfelelő védelmet nyújt. A betakarítást követően, majd lombhulláskor őszi lemosó permetezés végezhető főként ágelhalást okozó betegségek ellen.

Paradicsomban, hagymafélékben a kezeléseket az első tünetek megjelenésekor szükséges elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 7-12 naponként célszerű megismételni.

Borszőlőben és burgonyában a kezeléseket az előrejelzése alapozva, preventíven kell elkezdni, majd a fertőzés alakulása szerint 8-12 naponként szükség szerint megismételni. Szürkepenész elleni védelemre virágzaskor és legkésőbb fűtzáródási időszakban használható.

A kijuttatás során törekedni kell az egyenletes permetléfedésre még a lombzat belső részeiben és a levélfonákon is, amit megfelelő lémenyiség megválasztásával és nedvesítő hatású adalékanyag adagolásával lehet elősegíteni.

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. LD₅₀ értéke (patkányon): >2000 mg/kg.

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

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság (pufferzóna) (toxicitási adatok értékelése alapján) **minimum 200 méter.**

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

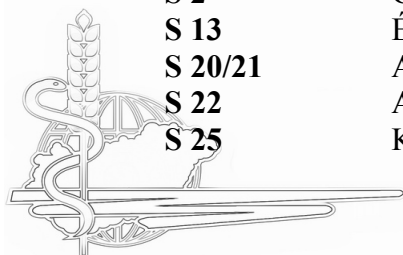
e) A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R -**, és a biztonságos használatára vonatkozó **S mondatok:**

R-mondatok:

R 20	Belélegezve ártalmas.
R 40	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított.
R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat.
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
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 22	Az anyag porát nem szabad belélegezni.
S 25	Kerülni kell a szembejutást.



- S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
S 38 Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni.
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak 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 200 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: 0 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	10
Csonthéjasok (őszibarack, nektarin, kajszli, szilva, cseresznye, meggy, mandula)	21
Borszőlő	30
Hagymafélék (vöröshagyma, fokhagyma, póréhagyma)	14
Paradicsom	14
Burgonya	28

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak, és kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőszemüveg, FFP2SL részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli, védőkesztyű.



Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: **rézmérgezés**) 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 **2010. március 31.**

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 6. napján kelt kérelmében a **Cupertine F gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének meghosszabbítását 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 **Cupertine F gombaölő permetezőszer** engedélyokiratának felülvizsgálatát is elvégezte.

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.

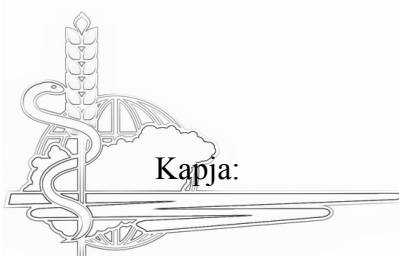
Az engedélyező hatóság jelen határozatát a *Nvt.* 11. § (1) bekezdése, illetve a *R.* 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.

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
igazgató

P.H.



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

(92/2008.)

