



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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/777/1/2008.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: -

TÁRGY: Shavit F gombaölő permetezőszert
forgalomba hozatali és felhasználási engedélye
(módosításokkal egységes szerkezetben)

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a Makhteshim Agan Hungary Zrt. (Budapest) ügyfélnek a **Shavit F gombaölő permetezőszert** 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 **Shavit F gombaölő permetezőszert** 11126/2002. FVM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét hatályon kívül helyezi, egyúttal a **Shavit F gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a módosításokkal egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója:

Makhteshim Chemical Works Ltd., Beer-Sheva 84100, Izrael

Az engedély tulajdonosa:

Makhteshim Agan Hungary Zrt., 1037 Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszert

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői:

hatóanyag(1)

ISO név

folpet

IUPAC név

N-triklór-metiltio-ftálimid

CAS szám

133-07-3

részaránya

700 g/kg

hatóanyag(2)

ISO név

triadimenol

IUPAC név

(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-klór-fenoxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-2-butanol

CAS szám

55219-65-3

részaránya

15 g/kg

4. **Szerforma:** nedvesíthető por (WP)

5. **Előírt minőségi feltételek:**

5.1. *hatóanyag tartalom*

folpet (HPLC)	70,0± 2,5 % (m/m)
triadimenol (HPLC)	1,50± 0,38 % (m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

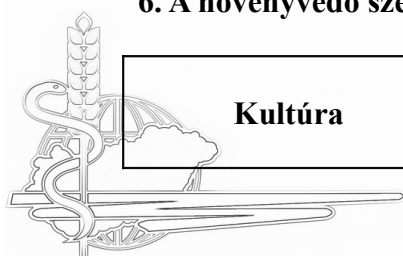
5.2 <i>Nedves szitamaradék</i> (MT 185)	<1 % (75 µm szitán)
5.3 <i>Szuszpenzió stabilitás</i> (MT 184)	>75 %
5.4 <i>Habzóképeség</i> (MT 47.2)	<10 cm ³ (1 perc után)
5.5 <i>Nedvesedő képesség</i> (MT 53.3)	teljes nedvesedés < 1 perc

Tárolási stabilitás

5.7 <i>Tárolási stabilitás 54 °C-on</i> (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.
--	---

6. **A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges víz mennyisége	Kijuttatáshoz szükséges víz mennyisége



			szer mennyisége (kg/ha)	(l/ha)
Almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	Gombabetegségek	8	2,0	800-1500
Borszőlő	Peronoszpóra, szürkepenész, lisztharmat, szőlőorbánc	4	2,0	600-1200

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (alma, körte, birs, naspolya) varasodás, lisztharmat ill. levélbetegségek ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva célszerű elkezdni, és a fertőzés erőssége alapján 7-10 naponkénti gyakorisággal szükséges folytatni. A szer kontakt és felszívódó hatású hatóanyagot is tartalmaz. Az érés előtti időszakban – a várakozási idő figyelembevételével - elvégzett 2 kezelés kedvező hatású a tárolási betegségek elleni védelemben.

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

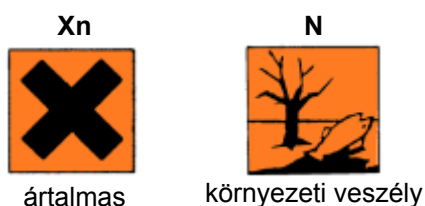
A kijuttatás során törekedni kell az egyenletes permetléfedésre még a lombozat belső részeiben és a levélfonákon is, amit megfelelő lémenység megválasztásával és nedvesítő hatású adalékanyag adagolásával lehet elősegíteni.

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:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): >2000 mg/kg.

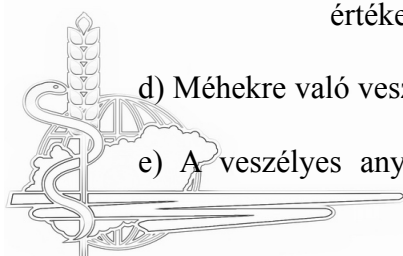
b) Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**
E tűzveszélyességi osztály

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 36 Szemizgató hatású.
R 40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított.
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 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni.
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.
S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni i.
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.

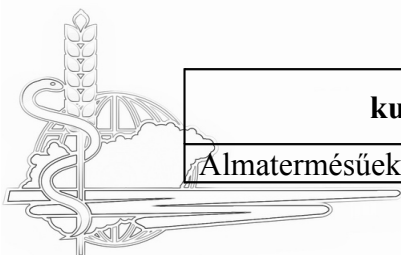
g) Csomagolási hulladékok kezelésére vonatkozó információk:

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,	10



naspolya)	
Borszőlő	30

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak, és kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőszemüveg, FFP3SL részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli, védőkesztyű.

Mérgezéskor, 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 **2 év.**

12. Az engedély érvényessége: A készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2012 január 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 mindenkorijegybanki 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 2007. szeptember 27. napján kelt levelében a **Shavit F 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 **Shavit F gombaölő permetezőszert** engedélyokiratának felülvizsgálatát is elvégezte.

Az engedélyező hatóság az eljárása 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 51-378/2006. OKBI számú szakhatósági állásfoglalását.

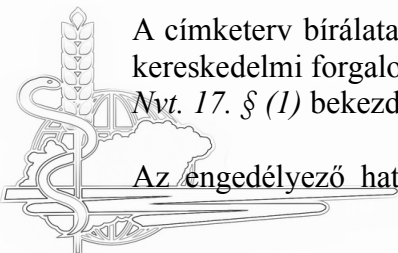
Az engedélyező hatóság az eljárás során figyelembe vette az *Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I.26) EüM rendelet* előírásait, és a rendelkezésére álló adatok alapján döntött.

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.* II. § (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.

Kapja:

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

(97/2008.)

