



n é b i h

Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2942

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/5007-2/2013
OLDALAK SZÁMA: 3
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Valis M gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Belchim Crop Protection N.V.** (Technologielaan 7 B -1840 Londerzeel Brussels, Belgium) ügyfélnek a **Valis M gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Valis M gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló, NÉBIH 04.2/2161-2/2012 számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2161-2/2012 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Valis M |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2015. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Belchim Crop Protection N.V./S.A.
Technologielaan 7, B -1840 Londerzeel
Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Belchim Crop Protection Hungary Kft.
H-1124 Budapest, Jagelló út 14. |

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | S.T.I Solfotecnica Italiana SpA.
Via Evangelista Torricelli 2, 48010
Cotignola (Ravenna), Olaszország |
|---------------------------------------|--|

Az engedélyokirat 2.1. pont alatt a „hatóanyag gyártója” törlésre kerül.

III. Az engedélyokirat 6.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

- 6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: 1, 2, 5, 10 kg**

IV. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.
Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímekét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a NÉBIH -nél a felülvizsgálni kért határozat közzétételétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2013. augusztus 23. napján benyújtott kérelmében a **Valis M gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében az engedélyokirat tulajdonos, a gyártó és a hazai képviselő módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

A növényvédő szerek engedélyezésének közösségi szabályairól a *növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117 EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: *EK Rendelet*) rendelkezik.

Az engedélyező hatóság a benyújtott kérelem alapján indult eljárásban megállapította, hogy fennállnak az engedély kiadásának az *EK Rendeletben* meghatározott feltételei.

Az engedélyező hatóság az *EK Rendelet 45. cikke*, valamint a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendeletnek (a továbbiakban: *R.*) az eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyező hatóság az engedélyokirat 7. pontját a *R. 13. számú melléklete 15. pontja* alapján hivatalból módosította.

Az engedélyezési eljárási díjat a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. mellékletének 8.10.1.2. pontja alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3.§ (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében és 33. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdésének és 72. §-ának megfelelően hozta meg.*

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e) pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a Ket. 100. § (2) és 109. § (1) bekezdésén alapul.*

Budapest, 2013. december 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

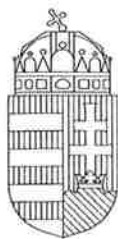


Jordan László
Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(434/2013.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2161-2/2012 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Valis M |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2015. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Belchim Crop Protection N.V./S.A.
Technologielaan 7, B -1840 Londerzeel
Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Belchim Crop Protection Hungary Kft.
H-1124 Budapest, Jagelló út 14. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. növényvédő szer gyártója: | S.T.I Solfotecnica Italiana SpA.
Via Evangelista Torricelli 2, 48010
Cotignola (Ravenna), Olaszország |
| 2.2. növényvédő szer rendeltetése: | gombaölőszer |
| 2.3. növényvédő szer formulációja: | WG - vízdoldható granulátum |

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	valifenalát
<i>CAS szám</i>	283159-90-0
<i>IUPAC név</i>	<i>Metil-3-(4-klórfenil)-3-((N-(izopropilkarbonil)-L-valil)amino)propanoát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	60 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	ISAGRO Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	mankozeb
<i>CAS szám</i>	8018-01-7
<i>IUPAC név</i>	<i>Mangán etilén-bis(ditiokarbamát) (polimer) komplex cink só</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	600 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	DOW Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**

Valifenalát (HPLC/UV)	6,0 ± 0,6 % (m/m)
Mankozeb (titrimetria)	60,0 ± 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „WG” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: sárgás színű, aromás illatú, szilárd anyag (granulátum)

Térfogatsűrűség: 0,64 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,5

granulátum mérete: 125-800 µm

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (kg/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
burgonya	burgonyavész, alternária	2,5	400-600
szőlő (bor)	peronoszpóra, szőlőorbánc	2,0	600-1200

Házikerti dózis: 20-25 g/10 liter víz.

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
burgonya	3	7	levélsárgulás kezdete BBCH 91
szőlő (bor)	3	10	fürtzáródás vége BBCH 79

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában és borszőlőben a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel célszerű elvégezni, és a fertőzési viszonyoktól függően ismételni. Erős fertőzési nyomás esetén rövidebb permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésére, különösen a lombzat belsejében.

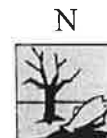
Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjelek:

ártalmas



környezeti veszély

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

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

R 63 A születendő gyermeket károsíthatja

R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

S-mondatok:

* Címkén nem feltüntetendő adat

- 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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
 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
 S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 szántóföldi növények esetében **5 m**, szőlőben **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	7 nap
szőlő (bor)	56 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítmény használata során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő
- 5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli, szem-/arcvédő
 zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni.

Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: Ditiokarbamát mérgezés, tüneti-megfigyelő kezelés
Alkohol fogyasztása tilos!

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

6.1. a kiserelés térfogata/tömege: **1, 2, 5, 10 kg**

6.2. a csomagolóanyag: többrétegű papírzsák (2 kg)
poliészter-alumínium-polietilén zsák (5 kg, 10 kg)

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2013. december 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:




Jordán László
igazgató