

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Csaba Eszter
HATÁROZATSZÁM: 02.5/1495/5/2008
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: ELUMIS gyomirtó permetezőszert
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény- és Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a Syngenta AG (Svájc) képviseletében eljáró Syngenta Kft. (Budapest) ügyfélnek a **Elumis gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Elumis gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

<i>engedély tulajdonosa</i>	Syngenta Crop Protection A. G. CH-4002 Basel Svájc
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	Syngenta Kft. 1023 Budapest, Alkotás u. 41.
<i>készítmény gyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)
<i>hatóanyag(1) gyártója</i>	Syngenta Crop Protection A. G. (Svájc)
<i>hatóanyag(2) gyártója</i>	ISK (Japán)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszert

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

<i>hatóanyag(1)</i>	
<i>ISO név</i>	mezotrion
<i>IUPAC név</i>	2-(4-metil-2-nitrobenzoi)lciclohexan-1,3-dion
<i>CAS szám</i>	104206-82-8
<i>részaránya</i>	75 g/l
<i>hatóanyag(2)</i>	
<i>ISO név</i>	nikoszulfuron
<i>IUPAC név</i>	2-[(4,6-dimethoxipirimidin-2-ilkarbamoil)sulfamoil]-N,N-dimetilnikotinamid

CAS szám 111991-09-4
részaránya 30 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: olajalapú szuszpenzió koncentrátum (OD)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom

mezotrion (HPLC) 7,7±0,8 y,y %(m/m)
nikoszulfuron (HPLC) 3,1±0,3 y,y %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)

max. 8,8 %, maradék

max 0.2% öblítési maradék.

5.3 Diszperzió stabilitás (MT 180)

30 perc elteltével max 2ml krém, nyomokban olaj, ha bármi kiválasztódás megfigyelhető, annak 24 órán belül reemulzifikálnia kell.

5.4 Nedves szitálási maradék (MT 185)

max 2 % (75 µm-es szitán)

5.5 Habképződés (MT 47.2)

<60 cm³

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:

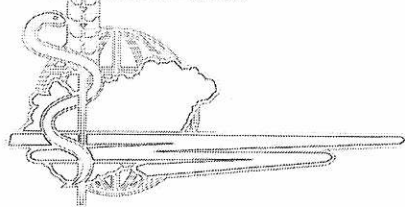
<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>kezelések száma</i>	<i>kezelések közt eltelt minimális idő</i>	<i>az utolsó kezelési feno-stádium</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége l/ha</i>	
kukorica (takarmány vetőmag)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények, Sorghum halepense	1 v 2	- 8 nap	7 leveles BBCH 17	1,3-2,0 1,0+0,7 v. 1,3+0,7	250-300

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica 3-7 leveles fejlettségénél kell kipermetezni, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a Sorghum halepense 10-20 cm- es fejlettségénél, a magról kelő kétszikűek 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

A Elumis kijuttatható egyszeri kezelés formájában 1,3-2,0 l/ha dózisban, vagy osztott kezeléssel 1,0 + 0,7 l/ha, vagy 1,3 + 0,7 l/ha dózisban, a két kezelés között 8-10 napos eltéréssel. Erős gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetén mind az egyszeri kijuttatásnál, mind az osztott kezelések esetén az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

Kukoricavonalak gyomirtásánál előzetesen a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni, a kezelések előtt.



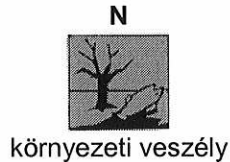
A készítmény nem használható olyan területeken, ahol a kukorica vetése előtt szerves foszforsav észter típusú rovarölő szerrel talajfertőtlenítést végeztek.

Szerves foszforsav észterrel lepermetezett kukorica állományban a kezelést követően csak 7 nap elteltével végezhető a készítménnyel gyomirtás

Légi kijuttatás: nem juttatható ki

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

Veszélyjelek:



a) **Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:**

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

b) **Tűzveszélyességi besorolás:** **Nem jelölésköteles**

c) **Vízi szervezetekre való veszélyesség:** **Kifejezetten veszélyes**
 pufferzóna (kockázatbecslés alapján/nélkül) **20 m**

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

R-mondatok:

R 38 Bőrizgató hatású

R 50/52 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 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

Különleges Sp-mondatok:

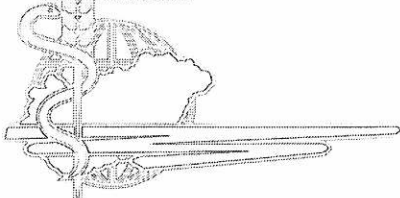
SP 1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközzel ne szennyezze a vizeket!

SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

SPe 2 A talajvíz védelme érdekében különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen ne használja!

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 20m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

A csomagolási hulladékokra 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:* előírás szerinti használat esetén nincs korlátozás

9. Munkaegészségügyi óvórendszer szabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak és kijuttatóknak: 6-os típusú védőruha, védőkalap, vegyi anyagoknak ellen álló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy vegyi anyagok elleni (3-as jelölésű) arcvédő:

Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: általános eljárás) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

10. Forgalmazási kategória: I.

11. Eltarthatóság: 3 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban.

12. Az engedély érvényessége: 2013. 09. 30.

A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása)

A növényvédő szer csak jelen határozat alapján készített, jóváhagyott címkeszövegnek megfelelő címkével kerülhet forgalomba.

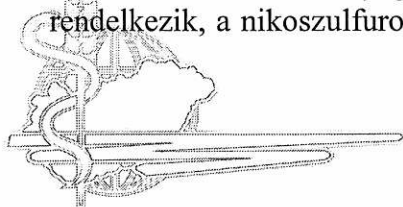
Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000.- Ft, amelyet az engedélyező hatóság által kibocsátott számla alapján, az ügyfél megfizetett.

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 útján 2007. 12. 12. napján kelt kérelmében a **Elumis (A14351BX) gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *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.) 2. és 3. számú melléklete szerinti adatokat.

A nikoszulfuron hatóanyagra a kérelmező adat hozzáférési joggal („Letter of Accessel”) rendelkezik, a nikoszulfuron hatóanyag adatainak tulajdonosától, az ISK-tól, amely csak a



„Elumis” OD formulációra vonatkozik.

A hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint.

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-18/2008. számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/2969/2/2008. számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10., pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a *növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének AII/5. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján Ezek 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.*) 12-15. §-a, továbbá az ennek végrehajtására kiadott R. 7. §., valamint a 15-17. §-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címketerv bírálata a *Nvt.* 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a R. 30. §-a alapján történt.

Az engedélyező hatóság jelen határozatát a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. Rendelet 17. § (5) 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 7 § (2) bekezdés, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2008. november 20.




Dr. Halmágyi Tibor
 igazgató

Kapja:

1. ügyfél hazai képviselése
2. szakhatóság (OTH)
3. szakhatóság (OKTVF)
4. irattár

229/2008

