

**ENGEDÉLYEZÉSI  
IGAZGATÓSÁG**

**ELŐADÓK: Tót Erika**

**ENGEDÉLYSZÁM: 3715/2006.**



**TÁRGY: MILAGRO 040 SC  
gyomirtó permetezőszer  
forgalomba hozatali és  
felhasználási engedélye**

**OLDALAK SZÁMA: 5 +  
melléklet**

A Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat, mint engedélyező hatóság a **Syngenta Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 41.) által képviselt, az **ISK Bioscience Europe S.A.** (Tour IT, Avenue Louise 480, Bte 12, 1050 Brussels, Belgium) ügyfélnek a **Milagro 040 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

**H A T Á R O Z A T - o t :**

Az engedélyező hatóság a **Milagro 040 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

**1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:**

ISK Biosciences Europe S.A., Belgium

**Az engedélytulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft., Budapest

**2. A növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer

**3. A növényvédő szer összetétele:**

Hatóanyag megnevezése és részaránya:

közhasználatú neve: nikoszulfuron

IUPAC neve: 2-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il-karbamoil-szulfamoil)-N,N-dimetil-nikotinamid

részaránya: 40 g/l nikoszulfuron

CAS-száma: 111991-09-4

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

**5. Előírt minőségi feltételek:**

**5.1 Hatóanyag tartalom:** nikoszulfuron (HPLC)

4,25± 0,4 % (m/m)

## 5.2 Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2.1 Kiönthetőség (MT 148.1):	max. maradék 4 %
5.2.2 Szuszpenzió stabilitás (MT 161):	min. 85 %
5.2.3 Nedves szitálási maradék (MT 59.3): (75 µm-es szitán)	max. 1 %
5.2.4 Habképződés (MT 47.2): (1 perc után)	max. 20 cm <sup>3</sup>

### Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás 0 °C-on (CIPAC MT 39.3):	meg kell felelnie az 5.2.1 és 5.2.2 előírásainak.
Tárolási stabilitás 54 °C-on (CIPAC MT 46.3):	a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a, és meg kell felelnie az 5.2.1, 5.2.2 és 5.2.3 előírásainak.

## 6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges	
		szer (l/ha)	víz (l/ha)
mennyisége			
kukorica (takarmány)	magról kelő és élőegyeszükűk, magról kelő kétszikű gyomnövények	0,75-1,0	200-300

### Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica 3-7 leveles fejlettségű állományban kell kipermetezni, amikor a magról kelő egyszikűek 1-3 levelesek, az élőegyeszükűk átlagos magassága 10-20 cm.

A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Felhasználható önmagában 0,75-1,0 l/ha dózisban, osztott kezelés esetén (8-10 napos eltéréssel) 0,5+0,5 l/ha mennyiségben.

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

Szerves foszforsav-észterrel lepermetezett állományban a kezelést követően csak 7 nap elteltével végezhető a gyomirtás.

### Előírások légi kijuttatásra: -

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép: N



környezeti veszély

Xi



irritatív

### R-mondatok:

- R 38** Bőrizgató hatású  
**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 24** A bőrrel való érintkezés kerülendő  
**S 28** Ha az anyag a bőrre kerül, vízzel bőven azonnal le kell mosni  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**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

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): > 5000 mg/kg.

b) Tűzvesélyességi besorolás: **kevésbé tűzvesélyes - (D) tűzvesélyességi osztály**

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság –kockázatbecslés alapján - min. **5 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint.

A szer maradékát a biztonsági adatlapban megadott előírások szerint kell ártalmatlanítani.

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezelésére a 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

d) Méhvesélyesség: **nem jelölésköteles.**

### Különleges S mondatok:

**SP1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket.

**Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

## 8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány)	60

## 9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés **előkészítőknak és kijuttatóknak**: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

Óvatos munkával kerülni kell a szer kiömlését, elfolyását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. 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 után (lásd: **általános eljárás**) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Az eredeti címkét az orvosnak át kell adni.

**Terápia:** tüneti-megfigyelő kezelés.

## 10. Forgalmazási kategória: I.

**11. Eltarthatóság:** eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 2 év.

**12. Az engedély érvényessége:** 2013. november 24.

### 13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:

A növényvédő szer csak jelen határozat mellékletét képező elfogadott címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 250.000.- Ft, amelyet a DN-257/2006. számú számla alapján az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszerlánc-biztonsági, Állat-és Növényegészségügyi Főosztály vezetőjéhez címzett, de az elsőfokú engedélyező hatóság vezetőjénél előterjesztett fellebbezésnek van helye, melyet a fellebbezéssel érintett, vagy a fellebbezésben vitatott összeg minden megkezdett 10.000.- forintja után 400.- forint, de legalább 5.000.- Ft, legfeljebb 500.000.- forint illetékbélyeggel kell ellátni.

A fellebbezésnek a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.

## INDOKOLÁS

Az ügyfél 2006. szeptember 22. napján kelt kérelmében, a *Milagro 040 SC gyomirtó permetezőszer* forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadását kérte a Motivell gyomirtó permetező szer engedélyokirata alapján 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) alapján az előzetes címketervet.

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

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 157-267/2006. számú szakhatósági 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 11. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az ügyfél az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXI. törvény (továbbiakban: Ket.) 71-74. §-a, valamint *a növényvédelemről* szóló 2000. évi XXXV. törvény (továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-a, továbbá az ennek végrehajtására kiadott R. 7. §-a és 15-17. §-a szerint 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 Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében hozta.

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, továbbá az azonnali végrehajtás kizártságáról Ket. 98-99. §-a, továbbá a 101. § (1) bekezdése, az Nvt. 58.§ (4) bekezdése, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdése, illetve a Ket. 104-105. §-a rendelkezik.

A fellebbezés elektronikus úton való benyújtásának kizártságáról a Ket. 72. § (1) bekezdés da) pontja szerint adtam tájékoztatást.

**Budapest, 2006. december 18.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
főigazgató

**Dr. Mihály Botond Gábor**  
engedélyezési igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Szakhatóság- OTH
3. Szakhatóság- OKTVF
4. Irattár

(162/2006.)