



ELŐADÓ: Tót Erika  
HATÁROZATSZÁM: 02.5/4030/1/2007.  
OLDALAK SZÁMA: 6  
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: GOLTIX 700 SC gyomirtó  
permetezőszer forgalomba hozatali és  
felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a Quena Plant Protection N.V. (Holland Antillák) ügyfélnek a Goltix 700 SC gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### H A T Á R O Z A T - o t :

A Goltix 700 SC gyomirtó permetezőszer 637/2006. NTKSZ számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélye hatályát veszti, egyben az engedélyező hatóság a Goltix 700 SC gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét, egységes szerkezetben, az alábbi feltételek mellett adja ki:

**1. A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója:** Makhteshim-Agan Industries Ltd., Izrael

**Az engedély tulajdonosa:** Quena Plant Protection N.V.

Pos Cabai Office Park, Unit 13, P.O.B. 403, Curacao, Netherlands Antilles

**Az engedély tulajdonos hazai képviselője:**

Makhteshim Agan Hungary Zrt.

1037 Budapest, Montevideo u. 6.

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

**3. A növényvédő szer összetétele:**

Hatóanyag megnevezése és részaránya: metamitron (700 g/l)

- ISO szerinti közhasználatú név: metamitron

- IUPAC név: 4-amino-3-metil-6-fenil-1,2,4-triazin-5(4H)-on

- CAS-szám: 41394-05-2

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

## 5. Előírt minőségi feltételek:

5.1 metamitron tartalom (HPLC)  $57,8 \pm 2,5 \%$ (m/m)

### Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2 Szuszpenzió stabilitás (MT 161) min. 80 %  
5.3. Nedves szitamaradék (MT 185) (75 $\mu$ m szitán) max. 2%  
5.4. Habzóképeség (MT 47.2)(1 perc után) max. 50 cm<sup>3</sup>

### Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás 0 °C-on (CIPAC MT 39.3): meg kell felelnie az 5.2 és 5.3 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 és 5.3 előírásainak.

## 6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer</i>	<i>víz</i>
<i>mennyisége (l/ha)</i>			
<i>cukorrépa</i>	<i>magról kelő kétszikű gyomnövények</i>	<i>2,0-3,0</i>	<i>200-300</i>

### Az előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény felhasználható a cukorrépa vetése után, kelése előtt (preemergensen) 2,0-3,0 l/ha adagban S-metolaklór, dimetenamid, propizoklór tartalmú készítmények engedélyezett dóziséval tankkombinációban.

A cukorrépa kelése után (posztemergensen) a kezelést a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles állapotában kell elvégezni 2,0-3,0 l/ha dózisban, fenmedifam, dezmedifam, etofumezát hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval tankkombinációban.

Erős Abutilon theophrasti fertőzés esetén trifluszulfuron-metil engedélyezett dóziséval javasolt kombinálni.

Posztemergens kezeléseknél esetében a Goltix 700 SC maximális dózisát osztott kezelés formájában javasolt kijuttatni, oly módon, hogy a két különböző időpontban elvégzett kezelés 1,0+2,0 l/ha-os dózisokban történjen, kezelésként fenmedifam, dezmedifam, etofumezát hatóanyagú készítményekkel, vagy trifluszulfuron-metil hatóanyagú készítmény engedélyezett dóziséval kombinációban. A trifluszulfuron-metil hatóanyagú készítmény esetében a készítményt mindkét kezelés során az engedélyezett teljes dózisban kell adagolni.

## Előírások légi kijuttatásra: -

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép:

**Xn**



ártalmas

**N**



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): 300 mg/kg

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

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság **minimum 50 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint. A pufferzóna meghatározása kockázatbecslés alapján történt.

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

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

#### **R-mondatok:**

R 22	Lenyelve ártalmas
R 51/53	Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

#### **S-mondatok:**

S 2	Gyermekek kezében nem kerülhet
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21	Használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
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 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!  
**SPo 2** Használat után minden védőruhát ki kell mosni!  
**Spe 2** A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen, drénezett talajokra ne használja!  
**SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50m** távolságban 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)
cukorrépa	előírás szerinti felhasználás esetén korlátozás nincs

**9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök, illetve a felsoroltakkal legalább egyenértékű védelmet nyújtó eszközök: *előkészítőknél és kijuttatóknál*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

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: II.**

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

**12. Az engedély érvényessége:** 2012. december 31. illetve a készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő.

### **13. A címkeszöveg elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:**

A növényvédő szer jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

A már forgalomban lévő tételek legkésőbb 2007. december 31. napjáig forgalmazhatók a korábbi címkével.

Az engedély módosítási eljárás díja 200.000.- Ft, amelyet a kibocsátott számla alapján az ügyfél köteles megfizetni.

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 2002. május 12-én kelt kérelmében, a **Goltix 700 SC 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, tárolásáról és szállításáról* szóló 6/2001. (I.16.) FVM rendelet 1. és 2. számú melléklet szerinti adatokat. Az engedély, az ügyben eljáró közegészségügyi szakhatóság, az Országos Kémiai Biztonsági Intézet 481/2002. számú és a környezet- és természetvédelmi szakhatóság, a Környezetvédelmi Minisztérium 34/165/2002. számú állásfoglalásai alapján, 2006. március 28. napján kiadásra került.

Ezt követően az ügyfél hazai képviselője a 2006. március 28-án kelt kérelmében, a **Goltix 700 SC gyomirtó permetezőszer** forgalmazási kategóriájának módosítását kérte az engedélyező hatóságtól, majd a technológiai előírások módosítását is. Az ügyfél a kérelemét az első esetben arra alapozta, hogy a metamitron hatóanyagot tartalmazó egyéb készítmények Magyarországon mind II. forgalmi kategóriába vannak sorolva.

Az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóság szakhatósági állásfoglalását az alábbiak szerint:

Az ügyben eljáró közegészségügyi szakhatóság, az Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 51-309/2006. számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 10. pontja tartalmazza, melyben a készítményt II. forgalmi kategóriába sorolja.

Az engedély módosítási eljárás díj megállapítása a *növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú mellékletének 11.2 pontján alapul.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély módosításához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. 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.*) 12-16. §-a, továbbá az ennek végrehajtására kiadott *R. 7. §.*, valamint a *15-18. §-ai* alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címkeszöveg 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 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, 2007. december 7.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

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

316/2007