



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

**TÁRGY: ELUMIS gyomirtó permetezőszer**  
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 permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

#### **HATÁROZAT-ot:**

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

#### **1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai**

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

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

**3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :**

*hatóanyag(1)*

<i>ISO név</i>	<b>mezotrión</b>
<i>IUPAC név</i>	2-(4-metil-2-nitrobenzoi)ciclohexan-1,3-dion
<i>CAS szám</i>	<b>104206-82-8</b>
<i>részaránya</i>	75 g/l

*hatóanyag(2)*

<i>ISO név</i>	<b>nikoszulfuron</b>
<i>IUPAC név</i>	2-[(4,6-dimethoxipirimidin-2- ilkarbamoi]sulfamoi]-N,N-dimetilnikotinamid
<i>CAS szám</i>	<b>111991-09-4</b>
<i>részaránya</i>	30 g/l

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

**5. Előírt minőségi feltételek:***5.1. hatóanyag tartalom*

<b>mezotrión (HPLC)</b>	<b>7,7±0,8 y,y % (m/m)</b>
<b>nikoszulfuron (HPLC)</b>	<b>3,1±0,3 y,y % (m/m)</b>

**Fizikai-kémiai tulajdonságok**

5.2 Kionthetőség (MT 148.1)	max. <b>8,8 %</b> , maradék max 0.2% öblítési maradék.
5.3 Diszperzió stabilitás (MT 180)	30 perc elteltével max 2ml krém, nyomokban olaj, ha bármilyen 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 cm <sup>3</sup>

**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>kezelé- -sek 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 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:**

irritatív



környezeti veszély

**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 csomagolóeszközével 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 öveget!

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 óvórendszabályok:**

*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 végétével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezőskor, 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.

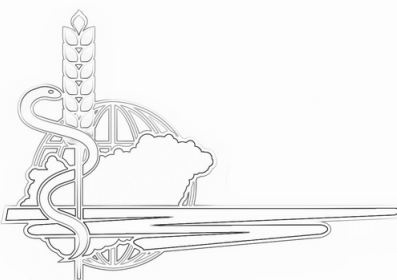
Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján Ezek alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban 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**



P.H.

**Dr. Halmágyi Tibor**  
igazgató

Kapja:

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

229/2008

