



**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  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu);  
[ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**Előadó: Németh Csilla**

**Iktatószám: 04.2/5838-2/2016.**

**Oldalak száma: 6 oldal**

**Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat***

**Tárgy: Mildicut gombaölő**

**permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) **Dr. Tarjányi József** (1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6.) által képviselt **ISK Biosciences Europe N.V.** ( Pegasus Park De Kleetlaan 12B -Bus 9, B-1831 Diegem, Belgium) ügyfélnek a **Mildicut gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

## **h a t á r o z a t o t :**

Az engedélyező hatóság a **Mildicut gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **1560/2006 NTKSz** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Mildicut gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1.3., 5. és 7. pontja tartalmaz új előírásokat.

*Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

### **1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:**

- |  |   |
|--|---|
| <b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>                        | <b>1560/2006 NTKSz</b>  |
| <b>1.2. Növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Mildicut</b>   |
| <b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2019. augusztus 31.</b>  |
| <b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>ISK Biosciences Europe N.V.</b><br>Pegasus Park De Kleetlaan 12B -Bus 9, B-1831<br>Diegem, Belgium |
| <b>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Dr. Tarjányi József</b><br>1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6.   |

### **2. A növényvédő szer adatai:**

- |   |   |
|---|---|
| <b>2.1. Növényvédő szer gyártója:</b>     | <b>Ishihara Sangyo Kaisha Ltd.</b><br>Japán |
| <b>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>gombaölő permetezőszer</b>               |
| <b>2.3. Növényvédő szer formulációja:</b> | vizes szuszpenzió koncentrátum, <b>SC</b>   |

**2.4. Növényvédő szer összetétele:****2.4.1. Hatóanyag**

<i>ISO név</i>	<b>ciazofamid</b>
<i>CAS szám</i>	120116-88-3
<i>IUPAC név</i>	4-klór-2-ciano-N,N-dimetil 5-p-tolil-imidazol-1-szulfonamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>25 g/l</b>

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

3.1.1. ciazofamid tartalom (HPLC) **2,0 ± 0,3% (m/m)**

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

**Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**

3.2.1. Szuszpenzió stabilitás (MT 184): min. 80 % 30 perc után

3.2.2. Nedves szitamradék (MT 185): max. 2 % (75 µm-es szitán)

3.2.3. Habzóképeség (MT 47.2): max. 50 cm<sup>3</sup> 1 perc után

3.2.4. Kiönthetőség (MT 148.1): max. üledék 5 %

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma/év	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés utolsó időpontja (fenológiához viszonyítva)
szőlő	peronoszpóra	3	10	1,5 – 4,0	600-1600	fürtzáródás BBCH 78
torma	albugós betegség	3	10	2,0-4,0	400-600	gyökérfejlődés vége BBCH 48

Házikerti felhasználás: 25 ml készítmény 10 l vízhez, permetlé koncentráció: 0,25 %

**Előírt növényvédelmi technológia:**

**Szőlőben** a védekezést előrejelzésre alapozva, preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek észlelésekor kezdjük el, melyet szükség esetén összesen 3 alkalommal, 10-14 napos permetezési fordulókkal, géptípustól és lombozattól függően 600-1600 l/ha permetlé felhasználásával (a 0,25%-os permetlé koncentráció mindenkori megtartásával) végezzük el. Gyenge fertőzési nyomásnál és kisebb lombtömődöttségénél az alacsonyabb dózis is elegendő védelmet nyújt. A készítmény használata különösen erős fertőzési veszély használatakor előnyös, értelemszerűen nagyobb dózis és permetlé mennyiség felhasználásával.

**Torma** albugós betegsége (fehér sömör) ellen a gombaölő szert megelőző jelleggel, előrejelzésre alapozva kell kijuttatni. A permetezéseket szükség esetén 10-14 naponta meg lehet ismételni. A megfelelő lombfedettség érdekében 400-600 l/ha permetlé mennyiség szükséges.

Azonos területen egy tenyészidőszakban a készítmény legfeljebb háromszori alkalmazása megengedett!

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett

## 5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

### 5.1. Veszélyességi besorolás:

#### 5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD <sub>50</sub> értéke (patkányon):	<b>&gt;2000 mg/ttkg</b>
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>mérsékeltlen veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

#### 5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

**GHS Piktogram** -

**Figyelmeztetés:** -

### Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

**H412** Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P202** Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

### Kiegészítő veszélyességi információ:

**EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

### Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

**5.2. Várakozási idők:**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

<b>Kultúra</b>	<b>Várakozási idő (nap)</b>
szőlő	21
torma	14

**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

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:*

*Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel 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:* tüneti megfigyelő kezelés

*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

**5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. *A kiszerelés térfogata:* 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter

6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* HDPE

**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: III.**

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

## INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. augusztus 23.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

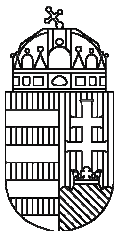
**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(238/2016.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu); [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 1560/2006 NTKSz
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Mildicut
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** ISK Biosciences Europe N.V.  
Pegasus Park De Kleetlaan 12B -Bus 9, B-1831  
Diegem, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Tarjányi József  
1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6.

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Ishihara Sangyo Kaisha Ltd.  
Japán
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum, SC
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- |                             |           |   |
|-----------------------------|-----------|---|
| 2.4.1. Hatóanyag            | ISO név   | <b>ciazofamid</b>   |
|                             | CAS szám  | 120116-88-3   |
|                             | IUPAC név | 4-klór-2-ciano-N,N-dimetil 5-p-tolil-imidazol-1-szulfonamid |
| tiszta hatóanyag részaránya |           | <b>25 g/l</b>   |

### 3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. ciazofamid tartalom (HPLC) **2,0 ± 0,3% (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

- 3.2.1. Szuszpenzió stabilitás (MT 184): min. 80 % 30 perc után  
 3.2.2. Nedves szitamaradék (MT 185): max. 2 % (75 µm-es szitán)  
 3.2.3. Habzóképeség (MT 47.2): max. 50 cm<sup>3</sup> 1 perc után  
 3.2.4. Kiönthetőség (MT 148.1): max. üledék 5 %

#### 4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma/év	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés utolsó időpontja (fenológiához viszonyítva)
szőlő	peronoszpóra	3	10	1,5 – 4,0	600-1600	fürtzáródás BBCH 78
torma	albugós betegség	3	10	2,0-4,0	400-600	gyökérfejlődés vége BBCH 48

Házikerti felhasználás: 25 ml készítmény 10 l vízhez, permetlé koncentráció: 0,25 %

#### Előírt növényvédelmi technológia:

**Szőlőben** a védekezést előrejelzésre alapozva, preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek észlelésekor kezdjük el, melyet szükség esetén összesen 3 alkalommal, 10-14 napos permetezési fordulókkal, géptípustól és lombozattól függően 600-1600 l/ha permetlé felhasználásával (a 0,25%-os permetlé koncentráció mindenkor megtartásával) végezzük el. Gyenge fertőzési nyomásnál és kisebb lombtömődöttségnél az alacsonyabb dózis is elegendő védelmet nyújt. A készítmény használata különösen erős fertőzési veszély használatakor előnyös, értelemszerűen nagyobb dózis és permetlé mennyiség felhasználásával.

**Torma** albugós betegsége (fehér sömör) ellen a gombaölő szert megelőző jelleggel, előrejelzésre alapozva kell kijuttatni. A permetezéseket szükség esetén 10-14 naponta meg lehet ismételni. A megfelelő lombfedettség érdekében 400-600 l/ha permetlé mennyiség szükséges.

Azonos területen egy tenyészidőszakban a készítmény legfeljebb háromszori alkalmazása megengedett!

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett

#### 5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

##### 5.1. Veszélyességi besorolás:

##### 5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

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

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram -

Figyelmeztetés: -

**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):****H412** Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):****P102** Gyermekektől elzárva tartandó.**P202** Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.**P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.**P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.**P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.**Kiegészítő veszélyességi információ:****EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.**Különleges S-mondatok:****SP1** 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!**SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!**5.2. Várakozási idők:**5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

<b>Kultúra</b>	<b>Várakozási idő (nap)</b>
szőlő	21
torma	14

**5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:**

## 5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknél: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknál: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli



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:**

*Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel 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:* tüneti megfigyelő kezelés

*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

**5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. *A kiszerelés térfogata:* 0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter

6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* HDPE

**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: III.**

Budapest, 2016. augusztus 23.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*



**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: 06/1/246-2960  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**Ügyintéző:** dr. Kelemen Mária  
**Határozatszám:** 04.2/3315-2/2013  
**Oldalak száma:** 3 oldal  
**Melléklet:** -

**TÁRGY:** Mildicut gombaölő permetezőszert  
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének  
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **ISK Biosciences Europe N.V.** ( Pegasus Park De Kleetlaan 12B -Bus 9, B-1831 Diegem, Belgium) ügyfél részére az **Mildicut gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában, hivatalból indult eljárásban meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Mildicut gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a megadásáról rendelkező **NTKSz 1560/2006** számú határozatot - egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

#### I. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:

##### *4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:*

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma/év	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis maximum (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés utolsó időpontja (fenológiához viszonyítva)
szőlő	peronoszpóra	3	10	1,5 – 4,0	600-1600	fürtzáródás BBCH 78
torma	albugós betegség	3	10	2,0-4,0	400-600	gyökérfejlődés vége BBCH 48

Házikerti felhasználás: 25 ml készítmény 10 l vízhez, permetlé koncentráció: 0,25 %.

## **Előírt növényvédelmi technológia:**

**Szőlőben** a védekezést előrejelzésre alapozva, preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek észlelésekor kezdjük el, melyet szükség esetén összesen 3 alkalommal, 10-14 napos permetezési fordulókkal, géptípustól és lombozattól függően 600-1600 l/ha permetlé felhasználásával (a 0,25%-os permetlé koncentráció mindenkori megtartásával) végezzünk el. Gyenge fertőzési nyomásnál és kisebb lombtömődöttségnél az alacsonyabb dózis is elegendő védelmet nyújt. A készítmény használata különösen erős fertőzési veszély használatakor előnyös, értelemszerűen nagyobb dózis és permetlé mennyiség felhasználásával.

**Torma** albugós betegsége (fehér sömör) ellen a gombaölő szert megelőző jelleggel, előrejelzésre alapozva kell kijuttatni. A permetezéseket szükség esetén 10-14 naponta meg lehet ismételni. A megfelelő lombfedettség érdekében 400-600 l/ha permetlé mennyiség szükséges.

Azonos területen egy tenyészidőszakban a készítmény legfeljebb háromszori alkalmazása megengedett!

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

## **II. Az engedélyokirat 8. pontja az alábbiak szerint módosul:**

### **5.3. Várakozási idők:**

**5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő:** 0 nap

**5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

<b>Kultúra</b>	<b>Várakozási idő (nap)</b>
szőlő	21
torma	14

## **III. Az engedélyokirat 13. pontja helyébe az alábbi szöveg kerül:**

### **13. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

*a kiszerelés térfogata:* 0,25 liter, 0,5 liter, 1,0 liter, 5,0 liter, 10 liter

*a csomagolóanyag anyaga:* HDPE

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

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

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

## INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2013. július 19.

Dr. Oravecz Márton  
elnök  
nevében és megbízásából:

Jordán László  
igazgató

*P.H.*

**Kapja:**

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(193/2013)

## ENGEDÉLYEZÉSI IGAZGATÓSÁG

ELŐADÓ: Tót Erika

ENGEDÉLYSZÁM: 1560/2006.



**TÁRGY: MILDICUT**  
gombaölő permetezőszersz  
forgalomba hozatali és  
felhasználási engedélye

**OLDALAK SZÁMA: 5**

---

A Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat, mint engedélyező hatóság, **ISK Biosciences Europe S.A., (Belgium)** ügyfélnek a **Mildicut gombaölő permetezőszersz** forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Mildicut gombaölő permetezőszersz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt az alábbi feltételek mellett adja ki:

**1. A hatóanyag gyártója:** Ishihara Sangio Kaisha Ltd., Japán

**A növényvédő szer gyártója és az engedély tulajdonosa:**  
ISK Biosciences Europe S.A., Belgium

**Az engedély tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Tarjányi József, Budapest

**2. A növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszersz

**3. A növényvédő szer összetétele:**

Hatóanyag megnevezése és részaránya: ciazofamid 25g/l

- ISO szerinti közhasználatú név: ciazofamid
- IUPAC név: 4-klór-2-ciano-N,N-dimetil 5-p-tolilimidazol1-szulfonamid
- CAS-szám: 120116-88-3

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

**5. Előírt minőségi feltételek:**

**5.1. Ciazofamid tartalom (HPLC)** 2,0 ± 0,3 % (m/m)

## 5.2 Fizikai-kémiai tulajdonságok:

5.2.1. Szuszpenzió stabilitás (MT 184): 30 perc után	min. 80 %
5.2.2. Nedves szitamaradék (MT 185): (75 µm-es szitán)	max. 2 %
5.2.3. Habzóképesség (MT 47.2): 1 perc után	max. 50 cm <sup>3</sup>
5.2.2. Kiönthetőség (MT 148,1):	max. üledék 5 %

### 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 a fizikai-kémiai tulajdonságokban változás nem engedhető meg.

## 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>szőlő</i>	peronoszpóra	1,5-4,0	600-1600

- 10 liter vízhez 25 ml készítmény adása szükséges

### Az előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben a védekezést előrejelzésre alapozva, preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek észlelésekor kezdjük el, melyet szükség esetén összesen 3 alkalommal, 10-14 napos permetezési fordulókkal, géptípustól és lombozattól függően 600-1600 l/ha permetlé felhasználásával (a 0,25%-os permetlé koncentráció mindenkor megtartásával) végezzünk el. Gyenge fertőzési nyomásnál és kisebb lombtömődöttségnél az alacsonyabb dózis is elegendő védelmet nyújt. A készítmény használata különösen erős fertőzési veszély használatakor előnyös, értelemszerűen nagyobb dózis és permetlé mennyiség felhasználásával.

**Azonos területen egy tenyészidőszakban a készítmény legfeljebb háromszori alkalmazása megengedett!**

**Előírások légi kijuttatásra: -**

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

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel és jelkép: nem jelölésköteles

### R-mondatok:

R 52/53 Ártalmas 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 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

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

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): > 2000 mg/kg.

b) Tűzveszélyességi osztály: Nem tűzveszélyes (E).

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

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

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) Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

### Különleges S mondatok:

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

## 8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 21 nap

## 9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök *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 orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

### **10. Forgalmazási kategória: III.**

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

**12. Az engedély érvényessége:** 2016. szeptember 1.

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

A növényvédő szer csak jelen határozat alapján elkészített, jóváhagyott címkével kerülhet forgalomba. Az ettől való eltérés az engedély visszavonását eredményezheti.

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 2004. november 12. napján kelt kérelmében a *Mildicut gombaölő permetezőszer* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelemhez mellélete a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. és 3. számú mellélete szerinti adatokat.

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 157-70/2005., valamint a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium KJHF-242/4/2005. számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárás díja 1.000.000.- Ft, mely a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 38/2002. (V.3.) FVM rendelet 2. számú mellékletén alapul. Az ügyfél az eljárás díját DN-51/2005.számú számla alapján megfizette.

Jelen határozat az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény (továbbiakban: Áe.) 42-44. §-án, valamint növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (továbbiakban : Nvt.) 12-15. §-án, továbbá a R. 7., valamint a 15-17. §-ain alapul.

Az elsőfokú hatóság jelen határozatát a Nvt. II. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.



A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, illetve a fellebbezés halasztó hatályáról az Áe. 62. § (1), 63. § (1) bekezdései rendelkeznek. A fellebbezési illeték mértékéről, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése rendelkezik.

**Budapest, 2006. december 22.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
főigazgató

**Dr. Mihály Botond Gábor**  
engedélyezési igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Az ügyfél hazai képviselete
2. Szakhatóság- OTH
3. Szakhatóság- OKTVF
4. Irattár

(122/2006.)