

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. Habzókéesség (MT 47.2): 1 perc után	max. 50 cm ³
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) 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.

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. LD₅₀ 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 mellékte 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 melléklete 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 képviselője
2. Szakhatóság- OTH
3. Szakhatóság- OKTVF
4. Irattár

(122/2006.)



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
www.nebih.gov.hu

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

TÁRGY: Mildicut gombaölő permetezőszersz
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 permetezőszersz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában, hivatalból indult eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Mildicut gombaölő permetezőszersz** 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:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
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)