



ELŐADÓ: Tót Erika
HATÁROZATSZÁM: 02.5/3453/3/2007.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: 1 db címkeszöveg

TÁRGY: SAMSON EXTRA 6 OD gyomirtó
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság az ISK Biosciences Europe S.A., (Belgium) a Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai:

A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója: Ishihara Sangio Kaisha Ltd., Japán
(3-15 Edobori, 1-Chome, Nishi-ku, Osaka 550-002, Japán)

Az engedély tulajdonosa: ISK Biosciences Europe S.A.
(Tour IT, Avenue Louise 480, Bte 12, 150 Brussels, Belgium)

Az engedély tulajdonos hazai képvisellete: Dr. Tarjányi József
(1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszer

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

hatóanyag

ISO név	nikoszulfuron
JUPAC név	2-(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilkarbamoil-szulfamoil) –N,N-dimetilnikotinamid
CAS szám	111991-09-4
részaránya	60 g/l

4. A növényvédő szer formulációja: Olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD)

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

nikoszulfuron (HPLC)

6,0± 0,6 %(m/m)**Fizikai-kémiai tulajdonságok****5.2 Kiönthetőség (MT 148.1)**

max. maradék 5 %

**5.3 Diszperzió stabilitás (MT 180)
(0,015%-os oldat készítése CIPAC D vízben)**

0 perc

teljes

30 perc

szétválás maximum <0,5 cm³

újra diszpergálhatóság:

24 óra

teljes

24,5 óra

szétválás maximum <0,5 cm³**5.4 Nedves szitálási maradék**

max. 1 %

75 µm-es szitán (MT 59.3)**5.5 Habképződés (MT 47.2)**max 20 cm³**1 perc után****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)

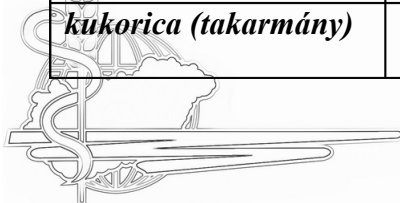
a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 5.2, 5.3 és 5.4 előírásainak

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kijuttatáshoz szükséges	
		szer	víz
		mennyisége (l/ha)	
kukorica (takarmány)	magról kelő és évelő egyszikűek, valamint magról kelő kétszikű kétszikű gyomnövények	0,5-0,75	200-300

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások

kultúra	kezelések <u>maximális száma</u>	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
kukorica (takarmány)	2 (osztott kezelés esetén)	8	7 leveles kukorica



Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica 3-7 leveles fejlettségű állományában kell kipermetezni, amikor a magról kelő egyszikűek 1-3 levelesek, az évelő egyszikűek átlagos magassága 10-20 cm. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Felhasználható önmagában 0,5 - 0,75 l/ha dózisban egyszeri kijuttatással, vagy osztott kezelés formájában 0,5 + 0,25 l/ha dózissal. Osztott kezelés esetén a két kezelés között 8-10 napos eltérés szükséges. Önmagában kijuttatva 0,5 l/ha dózisban csak a magról kelő egy- és kétszikű gyomfajok ellen hatékony.

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

Szerves foszforsav-észterrel kezelt állományban csak 7 nap elteltével végezhető a készítménnyel gyomirtás.

Légi kijuttatás: -**7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:****Veszélyjel és jelkép:**

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

A készítmény akut p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 2000 mg/kg.

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

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

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság **minimum 5 méter**. 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 36**

Szemizgató hatású

R 43

Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
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

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 védőruházatot ki kell mosni!
Spe 2 A vízi szervezetek védelme érdekében drénezett talajokra ne használja!
Spe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől, valamint a nem cél növények 5 m 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)
<i>kukorica (takarmány)</i>	56

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök, illetve a felsoroltakkal legalább egyenértékű védelmet nyújtó eszközök: *előkészítőknek és kijuttatóknak:* 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: **I.**

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 termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása):

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

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000- Ft az ügyfél a DN-151/2005. számla alapján 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 2005. július 29. napján kelt kérelmében a **Samson Extra 6 OD 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 hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint.

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-88/2005. számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/550/5/2007. 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 II/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 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 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. november 30.

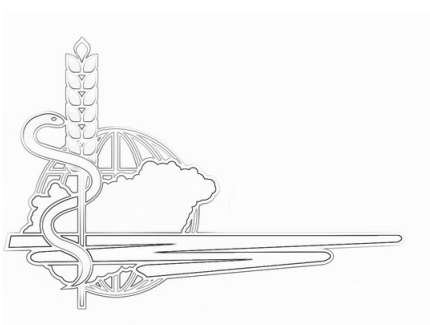
Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(319/2007.)





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

ELŐADÓ: Janka Adél
HATÁROZATSZÁM: 04.2/6601-1/2012.
OLDALAK SZÁMA: 3 oldal
MELLÉKLET: -

TÁRGY: Samson Extra 6 OD
gyomirtó permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Dr. Tarjányi József** (1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6) által képviselt **ISK Biosciences Europe N.V** (Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831 Diegem Belgium) ügyfélnek a **Samson Extra 6 OD gyomirtó 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 **Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszer 02.5/3453/3/2007. MgSzHK** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai:

Az engedély tulajdonosa: ISK Biosciences Europe N.V.
(Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831 Diegem, Belgium)

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: Dr. Tarjányi József
(1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6)

A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója: Ishihara Sangio Kaisha Ltd., (Japán)

II. Az engedélyokirat 12. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

12. Az engedély érvényessége: 2017. december 31.

III. Az engedélyokirat az alábbi 14. ponttal egészül ki:

14. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

a kiserelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter

a csomagolóanyag anyaga: HDPE

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

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

A keresetlevelet (3 példányban) a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2012. december 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője.
2. Irattár.

(313/2012.)