

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **AgChem Project Consulting Kft.** (1133 Budapest, Ipoly utca 5/E) által képviselt **ISK Biosciences Europe N.V.** (Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831 Diegem, Belgium) ügyfélnek a **Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/3453/3/2007. MgSzhK** számú határozatát – 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 képviselete:** AgChem Project Consulting Kft.

(1133 Budapest, Ipoly utca 5/E)

**A növényvédő szer gyártója:** Ishihara Sangio Kaisha Ltd., (Japán)

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

**12. Engedélyokirat érvényessége: 2022. december 31.**

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

## INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2017. december 14.

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

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(406/2017.)



**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)

**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.)



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

TÁRGY: SAMSON EXTRA 6 OD gyomirtó  
permetezőszert forgalomba hozatali és  
felhasználási engedélyre

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

### HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszert 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 képviselője: Dr. Tarjányi József  
(1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6)

2. A növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszert

#### 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 cm<sup>3</sup>

újra diszpergálhatóság:

24 óra

teljes

24,5 óra

szétválás maximum <0,5 cm<sup>3</sup>**5.4 Nedves szitálási maradék**

max. 1 %

**75 µm-es szitán (MT 59.3)****5.5 Habképződés (MT 47.2)**max 20 cm<sup>3</sup>**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)**

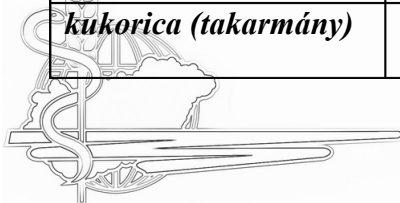
a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 5.2, 5.3 és 5.4 előírásainak

**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. LD<sub>50</sub> 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.)

