



## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal

Növény-, Talaj-és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

**ELŐADÓ:** Lázár Nelli

**HATÁROZATSZÁM:** 04.2/1246-1/2011.

**OLDALAK SZÁMA:** 3

**MELLÉKLET:** -

**TÁRGY:** Elumis gyomirtó permetezőszersz  
forgalomba hozatali és felhasználási  
engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a Syngenta Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 41.) által képviselt Syngenta Crop Protection A. G. (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az Elumis gyomirtó permetezőszersz forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### h a t á r o z a t o t:

Az Engedélyező hatóság az Elumis gyomirtó permetezőszersz 02.5/1495/5/2008. MGSZHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint módosítja:

*1. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

*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**

d) *Méhekre való veszélyesség:*

**nem jelölésköteles**

**R-mondatok:**

**R 38** Bőrizgató hatású

**R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

**S-mondatok:**

- S 2 Gyermek kezebe 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 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 a felszíni vizektől **20m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!  
A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!  
A nem cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől a biztonsági övezet megtartása mellett elsodródás csökkentő szórófej használata javasolt.

**II. Az engedélyokirat az alábbi 13. ponttal egészül ki:**

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

*A kiszerelés térfogata/tömege: 12x1 liter; 4x5 liter; 1x20 liter*

*A csomagolóeszköz anyaga: műanyag flakon/kanna + papírkarton gyűjtő*

Az ügyfél köteles az engedélyokirat kiadása után gyártott tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével ellátni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Bíróságtól** a határozatot hozó **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalnál, a felülvizsgálni kért határozat közzétételétől számított harminc napon belül, kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

## INDOKOLÁS

Az Engedélyező hatóság hivatalból indult eljárásban felülvizsgálta az **Elumis gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát és a 7. az „*Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei*” pontot módosította, a rendelkező rész szerint.

Az engedélyező hatóság a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyező hatóság határozatát a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-72. §-ának megfelelően hozta.

Az engedélyező hatóság hatáskörét és illetékességét az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 37. § (1) bekezdés c.) pontjára, a R. 3. §-ára, valamint a Mezőgazdasági Szakigazgatási hivatalról szóló 327/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3.§ (1) bekezdésében, 5. § c) pontjában és 8. § (1) bekezdésére alapítva állapította meg.

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

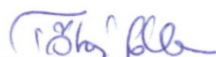
A jogorvoslat lehetőségéről és feltételeiről a Ket. 109. §-a, valamint az Éltv. 39. § (4) bekezdés d) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Kelt: Budapest, 2011. február 24 .

**Dr. Bognár Lajos**

**mb. elnök**

nevében és megbízásából

  
**Jordán László**  
igazgató h



**Kapja:**

1. Ügyfél hazai képviselete.
2. Irrattár.

(43/2011.)





MEZŐGAZDASÁGI SZAKIGAZGATÁSI HIVATAL KÖZPONT  
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

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) képviselőjében 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 :**

<i>hatóanyag(1)</i>	
<i>ISO név</i>	<b>mezotrion</b>
<i>IUPAC név</i>	2-(4-mesil-2-nitrobenzoil)ciclohexan-1,3-dion
<i>CAS szám</i>	<b>104206-82-8</b>
<i>részaránya</i>	75 g/l
<i>hatóanyag(2)</i>	
<i>ISO név</i>	<b>nikoszulfuron</b>
<i>IUPAC név</i>	2-[(4,6-dimethoxipirimidin-2- ilkarbamoil)sulfamoil]-N,N-dimetilnikotinamid



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:**

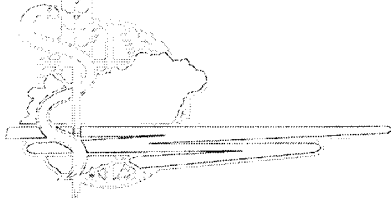
**SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!

**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 övezetet!

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 végeztével 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.

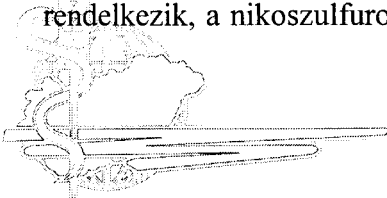
Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000.- Ft, amelyet az engedélyező hatóság által kibocsátott számla alapján, az ügyfél megfizetett.

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.

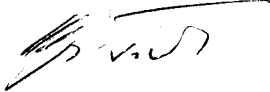
Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján Ezek alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban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

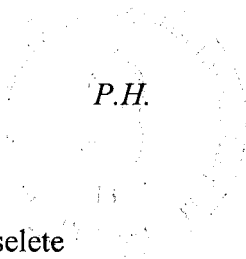
A címketerv bírálata a *Nvt.* 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a R. 30. §-a alapján történt.

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 20.

  
Dr. Halmágyi Tibor  
igazgató



Kapja:

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

229/2008

