

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), **NuFarm Hungária Kft.** (1118 Budapest, Dayka G. u. 3.) – Szlovénia, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – az **Alliance 660 WG gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Alliance 660 WG gyomirtó permetezőszer 04.2/38-1/2012. MgSzH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, **04.2/4045-1/2017. NÉBIH** számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** **04.2/4045-1/2017. NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve: **Alliance 660 WG**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022.12.31.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Nufarm Hungária Kft.**
(1118 Budapest, Dayka G. u. 3.)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **Nufarm GmbH & Co. KG**
(St.-Peter Strasse 25, 4021 Linz, Ausztria)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (**WG**)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag (1)** **ISO név** **metszulfuron-metil**
CAS szám 74223-64-6
IUPAC név *metil-2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5,-triazin-2-ilkarbamoil-szulfamoil)-benzoát*
tiszta hatóanyag részaránya **60 g/kg**
- 2.4.1. Hatóanyag (2)** **ISO név** **diflufenikán**
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név *2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor-*m*-toliloxi)-nikotin-anilid*
tiszta hatóanyag részaránya **600 g/kg**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. metszulfuron-metil (HPLC-UV)	6,0% (m/m) ± 0,6 % (m/m)
3.1.2. diflufenikán (HPLC-UV)	60,0% (m/m) ± 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: bézs színű, enyhén fenol szagú szilárd anyag (granulátum)

pH (1%-os hígítás, 21°C): 11,1

térfogatsűrűség (tömörített): 0,56 g/cm³

tartós habképződés (1 perc, 0,1%-os hígítás): 1,8 ml

nedves szita maradék (75 µm): 0,94 % (m/m)

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (g/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények	50 (kombinációban)	200-300	3 leveles állapottól a bokrosodás (3 mellékhajtás) fejtettséig (BBCH 13-23)
őszi búza, őszi árpa		60-80		bokrosodás kezdetétől a bokrosodás végéig (BBCH 21-29)
tavaszi árpa		60-80		3 leveles állapottól a bokrosodás végéig (BBCH 13-29)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!

Őszi búza, őszi árpa kultúrákban a készítményt ősssel, posztemergensen, a kultúrnövény 3 leveles állapotától a bokrosodás (3 mellékhajtás) fejtettséig, 50 g/ha-os dózisban, csak kombinációban lehet kijuttatni klórtoluron, vagy klórtoluron + diflufenikán hatóanyagot tartalmazó készítmények engedélyezett dóziséval.

Őszi búza, őszi árpa kultúrákban a készítményt tavasszal, posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a bokrosodás végéig 60-80 g/ha-os dózisban.

Tavaszi árpa kultúrában a készítményt posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 3 leveles állapotától a bokrosodás végéig 60-80 g/ha-os dózisban.

A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban, a ragadós galaj 1-3 levélörvös fejlettségekor a legérzékenyebb a készítményre.

Erősebb gyomfertőzés, fejlettebb gyomnövények esetében, az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

Magról kelő egyszikű gyomnövények ellen klórtoluron hatóanyagú készítmények 1000 - 1500 g aktív hatóanyag/ha dóziséval célszerű kijuttatni.

A metszulfuron-metil hatóanyag a HRAC „B” herbicidcsoporton belül az acetolaktát-szintetáz működést gátló szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartozik.

A diflufenikán hatóanyag a HRAC „F” herbicidcsoporton belül a karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) csoportjába tartozik.

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

*Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű, szem/arcvédő használata kötelező.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel
- P305 + P351 + P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P332 +P313** Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P337 +P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- 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.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** 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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy metszulfuron-metilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja az előírt dózisonál nagyobb mennyiségben, illetve többször!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A nem-cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek:	védőkesztyű, szem/arcvédő
kijuttatóknak:	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

Mérgezőkor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal 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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles tömege/térfogata:	250 g, 325 g, 600 g, 800g, 1,0 kg, 1,2 kg
6.2. A csomagolószer anyaga:	PE/PA, HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat:

A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. Forgalmazási kategória: I.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/38-1/2012. MgSzH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2018. augusztus 31-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.000.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles 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 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

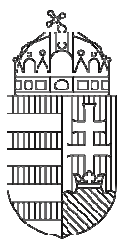
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(376/2017.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/4045-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Alliance 660 WG**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022.11.30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Nufarm Hungária Kft.**
(1118 Budapest, Dayka G. u. 3.)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Nufarm GmbH & Co. KG**
(St.-Peter Strasse 25, 4021 Linz, Ausztria)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtószer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **vízben diszpergálható granulátum (WG)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag (1) **ISO név metszulfuron-metil**
CAS szám 74223-64-6
IUPAC név metil-2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5,-triazin-2-ilkarbamoil-szulfamoil)-benzoát
tiszta hatóanyag részaránya 60 g/kg
- 2.4.1. Hatóanyag (2) **ISO név diflufenikán**
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor-m-toliloxi)-nikotin-anilid
tiszta hatóanyag részaránya 600 g/kg

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

- 3.1.1. **metszulfuron-metil** (HPLC-UV) 6,0% (m/m) \pm 0,6 % (m/m)
 3.1.2. **diflufenikán** (HPLC-UV) 60,0% (m/m) \pm 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: bézs színű, enyhén fenol szagú szilárd anyag (granulátum)
pH (1%-os hígítás, 21°C): 11,1
térfogatsűrűség (tömörített): 0,56 g/cm³
tartós habképződés (1 perc, 0,1%-os hígítás): 1,8 ml
nedves szita maradék (75 µm): 0,94 % (m/m)

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (g/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények	50 (kombinációban)	200-300	3 leveles állapottól a bokrosodás (3 mellékhajtás) fejtettséig (BBCH 13-23)
őszi búza, őszi árpa		60-80		bokrosodás kezdetétől a bokrosodás végéig (BBCH 21-29)
tavaszi árpa		60-80		3 leveles állapottól a bokrosodás végéig (BBCH 13-29)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!

Őszi búza, őszi árpa kultúrákban a készítményt ősssel, posztemergensen, a kultúrnövény 3 leveles állapotától a bokrosodás (3 mellékhajtás) fejtettséig, 50 g/ha-os dózisban, csak kombinációban lehet kijuttatni klórtoluron, vagy klórtoluron + diflufenikán hatóanyagot tartalmazó készítmények engedélyezett dózisával.

Őszi búza, őszi árpa kultúrákban a készítményt tavasszal, posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a bokrosodás végéig 60-80 g/ha-os dózisban.

Tavaszi árpa kultúrában a készítményt posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 3 leveles állapotától a bokrosodás végéig 60-80 g/ha-os dózisban.

A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban, a ragadós galaj 1-3 levélörvös fejlettségek a legérzékenyebb a készítményre.

Erősebb gyomfertőzés, fejlettebb gyomnövények esetében, az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

Magról kelő egyszikű gyomnövények ellen klórtoluron hatóanyagú készítmények 1000 - 1500 g aktív hatóanyag/ha dózisával célszerű kijuttatni.

A metszulfuron-metil hatóanyag a HRAC „B” herbicidcsoporton belül az acetolaktát-szintetáz működést gátló szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartozik.

A diflufenikán hatóanyag a HRAC „F” herbicidcsoporton belül a karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) csoportjába tartozik.

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

*Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű, szem/arcvédő használata kötelező.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel
- P305 + P351 + P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P332 +P313** Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P337 +P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- 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.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** 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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy metszulfuron-metilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja az előírt dózisonál nagyobb mennyiségben, illetve többször!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A nem-cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek:	védőkesztyű, szem/arcvédő
kijuttatóknak:	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal 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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege/térfogata:	250 g, 325 g, 600 g, 800g, 1,0 kg, 1,2 kg
6.2. A csomagolószер anyaga:	PE/PA, HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat:

A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2017. december 11.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.