

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **FMC-Agro Hungary Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16.) által képviselt **Cheminova A/S** (P.O. Box 9, DK-7620 Lemvig, Dánia) ügyfél kérelmére – az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Saracen gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Saracen gyomirtó permetezőszer 04.2/3558-2/2014. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, **04.2/1781-1/2017. 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: **04.2/1781-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Saracen**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2031.12.31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Cheminova A/S**
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **FMC-Agro Hungary Kft.**
1027 Budapest, Ganz utca 16.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Cheminova A/S**
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag **ISO név** **floraszulam**
CAS szám 145701-23-1
IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo[1,5-c]
pirimidin-2-szulfonilid
- tiszta hatóanyag részaránya **50 g/l**

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

3.1.1. **floraszulam** (HPLC-UV) 4,81 % (m/m) ± 0,48 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: fehér színű, opálos, benzinszagú folyadék

lobbanáspont: > 66°C

pH (1%-os szuszpenzió, 25°C): 4,39

dinamikai viszkozitás (40°C): 897,3 mPa.s

felületi feszültség (20°C, 1%-os szuszpenzió): 39,2 mN/m

relatív sűrűség (20°C): 1,040

tartós habképződés (1 perc, 0,15%-os szuszpenzió): 3 ml

kiönthetőségi maradék: 1,58 %

öblítési maradék: 0,17 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Pemetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
tavaszi kalászosok (tavaszi árpa, zab)	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,1	200-300	3 leveles állapottól kétnóduszos állapotig (BBCH 13-32)
őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále)	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,1	200-300	3 leveles állapottól zászlóslevél kiterüléséig (BBCH 13-39)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Tavaszi kalászosokban (tavaszi árpa, zab) a kultúrnövény 3 leveles állapotától kétnóduszos fejlettségig lehet kijuttatni a készítményt.

Őszi kalászosokban (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále) tavaszi kijuttatással, a kultúrnövény 3 leveles állapotától a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni a készítményt.

A ragadós galaj 2-4 levélörvös, az egyéb magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

A floraszulam hatóanyag a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba 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):

- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
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.
EUH208 1,2-benzizotiazol-3(2H)-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- 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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyp) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50 % elsodródás csökkentő szórófej használata esetén biztonsági övezet betartása nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi és tavaszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű
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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles tömege/térfogata:	100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE, COEX HDPE/PA, f-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: II.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/3558-2/2014. NÉBIH 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 termékcímket be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.000.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

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. augusztus 23.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

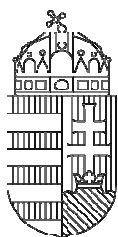
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(153/2017.)



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:** 04.2/1781-1/2017. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Saracen
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2031.12.31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Cheminova A/S
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** FMC-Agro Hungary Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Cheminova A/S
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag

ISO név **floraszulam**

CAS szám 145701-23-1

IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo[1,5-c]
pirimidin-2-szulfonanilid

tiszta hatóanyag részaránya **50 g/l**

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

3.1.1. **floraszulam** (HPLC-UV) 4,81 % (m/m) ± 0,48 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: fehér színű, opálos, benzinszagú folyadék

lobbanáspont: > 66°C

pH (1%-os szuszpenzió, 25°C): 4,39

dinamikai viszkozitás (40°C): 897,3 mPa.s

felületi feszültség (20°C, 1%-os szuszpenzió): 39,2 mN/m

relatív sűrűség (20°C): 1,040

tartós habképződés (1 perc, 0,15%-os szuszpenzió): 3 ml

kiönthetőségi maradék: 1,58 %

öblítési maradék: 0,17 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Pemetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
tavaszi kalászosok (tavaszi árpa, zab)	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,1	200-300	3 leveles állapottól kétnóduszos állapotig (BBCH 13-32)
őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále)	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,1	200-300	3 leveles állapottól zászlóslevél kiterüléséig (BBCH 13-39)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Tavaszi kalászosokban (tavaszi árpa, zab) a kultúrnövény 3 leveles állapotától kétnóduszos fejlettségig lehet kijuttatni a készítményt.

Őszi kalászosokban (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále) tavaszi kijuttatással, a kultúrnövény 3 leveles állapotától a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni a készítményt.

A ragadós galaj 2-4 levélörvös, az egyéb magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

A floraszulam hatóanyag a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba 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):

- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
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.
EUH208 1,2-benzizotiazol-3(2H)-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50 % elsodródás csökkentő szórófej használata esetén biztonsági övezet betartása nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi és tavaszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

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

Mérgezőskor, 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles tömege/térfogata:	100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter
6.2. A csomagolószersz anyaga:	HDPE, COEX HDPE/PA, f-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: II.

Budapest, 2017. augusztus 23.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.