

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 Delta gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Saracen Delta gyomirtó permetezőszer 04.2/2245-1/2016. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, **04.2/780-1/2017. 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:                        | <b>04.2/780-1/2017. NÉBIH</b>                                |
| 1.2. Növényvédő szer neve:                        | <b>Saracen Delta</b>   |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége:                 | <b>2022.03.31.</b>   |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:                  | <b>Cheminova A/S</b><br>P.O. Box 9<br>DK-7620 Lemvig, Dánia  |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | <b>FMC-Agro Hungary Kft.</b><br>1027 Budapest, Ganz utca 16. |

#### 2. A növényvédő szer adatai:

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója:     | Cheminova A/S<br>P.O. Box 9<br>DK-7620 Lemvig, Dánia   |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer   |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)  |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele:  |  |
| 2.4.1. Hatóanyag                   | ISO név <b>diflufenikán</b><br>CAS szám 83164-33-4<br>IUPAC név 2',4'-difluor-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-m-toliloxi)-nikotinanilid |
|                                    | tiszta hatóanyag részaránya <b>500 g/l</b>   |

2.4.2. *Hatóanyag*ISO név **floraszulam**

CAS szám 145701-23-1

IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c]  
pirimidin-2-szulfonanilidtisztá hatóanyag részaránya **50 g/l**3. **Minőségi követelmények:**3.1. **Hatóanyag tartalom**3.1.1. **diflufenikán** (HPLC-UV) 41% (m/m) ± 2 % (m/m)3.1.2. **floraszulam** (HPLC-UV) 4,1 % (m/m) ± 0,4 % (m/m)3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: nem áttetsző, törtfehér színű, enyhén aromás szagú homogén folyadék (szuszpenzió)lobbanáspont: > 74°CpH (1%-os szuszpenzió): 4,53dinamikai viszkozitás (40°C): 1276,5 mPa.sfelületi feszültség (20°C, 1 g/l-es szuszpenzió): 55,0 mN/mrelatív sűrűség (20°C): 1,22tartós habképződés (1 perc, 22,9°C, 0,15 %-osszuszpenzió): 8,5 mlnedves szita maradék (75 µm-es szitán): 0.005 %kiönthetőségi maradék: 2,88 %öblítési maradék: 0,17 %4. **Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha) mennyisége	
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,1	200-300	bokrosodás kezdetétől kétnóduszos állapotig (BBCH 21-32)

**Előírt növényvédelmi technológia:***A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!*

**Őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa** kultúrákban tavaszi kijuttatással, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a kétnóduszos állapotáig lehet kijuttatni a készítményt 0,1 l/ha dózisban.

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

A főnövény kipusztulása esetén a kezelt területre legalább 20 cm mély talajművelést követően tavaszi búza, tavaszi árpa vagy zab vethető.

Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követően ugyanabban az évben kalászosokat, őszi káposztarepcét és lóbabot szabad vetni, továbbá káposztaféléket szabad palántázni.

A készítmény kijuttatását követő évben kalászosok, őszi káposztarepce, lóbab, borsó, cukorrépa, burgonya és kukorica vethető illetve káposztafélék palántázhatóak.

A floraszulam hatóanyag a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba tartozik, a diflufenikán hatóanyag pedig a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az „F1” karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) közé sorolható.

**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:

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	<b>&gt; 5000 mg/ttkg</b>
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

#### 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.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**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.

**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 gyepl) biztonsági övezetet!  
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

**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
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	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. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. A kiszерelés tömege:	50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE, PE/PA

**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 04.2/2245-1/2016. NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2018. március 31-ig forgalmazhatók. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.000.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közzésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

## INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2017. április 7.

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

**Jordán László**  
**igazgató**

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irrattár
- 3.

(74/2017.)



**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](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

---

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/780-1/2017. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Saracen Delta
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022.03.31.
- 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:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag                      ISO név **diflufenikán**  
CAS szám 83164-33-4  
IUPAC név 2',4'-difluor-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-m-toliloxi)-nikotinamilid  
tisztá hatóanyag részaránya **500 g/l**
- 2.4.2. Hatóanyag                      ISO név **floraszulam**  
CAS szám 145701-23-1  
IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c]  
pirimidin-2-szulfonamilid  
tisztá hatóanyag részaránya **50 g/l**

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

- 3.1.1. **diflufenikán** (HPLC-UV) 41% (m/m) ± 2 % (m/m)  
 3.1.2. **floraszulam** (HPLC-UV) 4,1 % (m/m) ± 0,4 % (m/m)

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

**Tájékoztató jellegű adatok:**

megjelenés: nem áttetsző, törtfehér színű, enyhén aromás szagú homogén folyadék (szuszpenzió)  
lobbanáspont: > 74°C  
pH (1%-os szuszpenzió): 4,53  
dinamikai viszkozitás (40°C): 1276,5 mPa.s  
felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es szuszpenzió): 55,0 mN/m  
relatív sűrűség (20°C): 1,22  
tartós habképződés (1 perc, 22,9°C, 0,15 %-os szuszpenzió): 8,5 ml  
nedves szita maradék (75 µm-es szitán): 0.005 %  
kiönthetőségi maradék: 2,88 %  
öblítési maradék: 0,17 %

**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,1	200-300	bokrosodás kezdetétől kétnóduszos állapotig (BBCH 21-32)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

*A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!*

**Őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa** kultúrákban tavaszi kijuttatással, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a kétnóduszos állapotig lehet kijuttatni a készítményt 0,1 l/ha dózisban.

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

A főnövény kipusztulása esetén a kezelt területre legalább 20 cm mély talajművelést követően tavaszi búza, tavaszi árpa vagy zab vethető.

Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követően ugyanabban az évben kalászosokat, őszi káposztarepcét és lóbabot szabad vetni, továbbá káposztaféléket szabad palántázni.

A készítmény kijuttatását követő évben kalászosok, őszi káposztarepce, lóbab, borsó, cukorrépa, burgonya és kukorica vethető illetve káposztafélék palántázhatóak.

*A floraszulam hatóanyag a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba tartozik, a diflufenikán hatóanyag pedig a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az „F1” karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) közé sorolható.*

**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:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	<b>&gt; 5000 mg/ttkg</b>
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

**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.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

---

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**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.

**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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

**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
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	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. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. A kiszерelés tömege:	50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE, PE/PA

**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. április 7.

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

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*