

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **DuPont Magyarország Kft.** (2040 Budaörs, Neumann J. u. 1. II. em.) ügyfélnek a **Harmony Extra 50 SX gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Harmony Extra 50 SX gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/1950/1/2007. MgSzHK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Harmony Extra 50 SX gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 5. és 7. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-14. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/1950/1/2007. MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Harmony Extra 50 SX |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. június 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | DuPont Magyarország Kft.
2040 Budaörs, Neumann J. u. 1. II. em |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | DuPont International Operation S.A.
2, Chemin Du Pavillon, CH-1218 Le Grand Saconnex,
Genf, Svájc |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízoldható granulátum (SG) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	tifenzulfuron-metil
	CAS szám	79277-27-3
	IUPAC név	metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-karbamoil-szulfamoil) tiofén-2-karboxilát
	tiszta hatóanyag részaránya	333 g/kg
2.4.2. Hatóanyag	ISO név	tribenuron-metil
	CAS szám	106040-48-6
	IUPAC név	2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-(metil)karbamoil-szulfamoil]benzoesav
	tiszta hatóanyag részaránya	167 g/kg

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. tifenzulfuron-metil (HPLC)	33,3± 1,7 % (m/m)
tribenuron-metil (HPLC)	16,7 ± 1,0 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SG” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Az oldódás mértéke és az oldat stabilitása

(MT 179) maradék 5 perc után

max 0,5 %

18 perc után

max 0,1%

3.2.3. Habzóképeség (MT 47.2)

max 10 cm³

3.2.3. Kiönthetőség (MT 172) 5mm-es szitán

100%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kijuttatáshoz szükséges szer (g/ha) víz (l/ha) mennyisége	
		kalászosok (őszi, tavaszi)	magról kelő kétszikű gyomnövények, Cirsium arvense

Kultúra	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Az utolsó kezelés időpontja
kalászosok (őszi, tavaszi)	1	-	zászlós levél (zab: 2 nódusz)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény **őszi- és tavaszi kalászosokban** tavasszal a fagyok megszűnését követően a kalászosok zászlós leveles koráig (zab esetében 2 náduszig) alkalmazható. A kezelés időpontját és dózisát a gyomnövények fejlettsége és a gyomfajok összetétele határozza meg. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre. *Galium aparine* esetében annak 2-3 levélörvös állapotában van a kezelés optimális időpontja. Erős *Galium* fertőzés esetén, vagy fejlettebb egyedek ellen fluroxipir hatóanyagú készítmény 75-125 g hatóanyag./ha dóziséval kombinációban célszerű kijuttatni. Egyszikű, illetve évelő kétszikű gyomfertőzés esetén, ezek ellen hatékony kombinációs partner alkalmazása szükséges. *Cirsium arvense*, valamint 2-4 valódi levelesnél fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.

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):

>5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

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):

P391

A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Tribenuron-metilt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 talaj élő szervezetekének védelme érdekében ezt, vagy tifenszulfuron-metil és/vagy tribenuron-metil hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen évente egynél többször! (Maximum 19,98 g tifenszulfuron-metil/ha/év és 10,02g tribenuron-metil/ha/év)
- 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 **5m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (őszi, tavaszi)	rendeltetésszerű felhasználásnál nincs korlátozás

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak és védőruha, védőkalap, védőszemüveg vagy permetező arcvédő,
kijuttatóknak: védőlábbeli.

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. 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 a helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege: 100 g; 112,5 g; 270 g

6.2. A csomagolószer anyaga: műanyag HDPE palack

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz elektronikus úton nyilvántartás céljából.

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 közlésétől 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. június 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

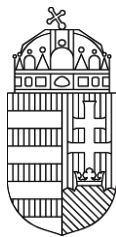
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(170/2017.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

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

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/1950/1/2007. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Harmony Extra 50 SX
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. június 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** DuPont Magyarország Kft.
2040 Budaörs, Neumann J. u. 1. II. em
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** DuPont International Operation S.A.
2, Chemin Du Pavillon, CH-1218 Le Grand Saconnex,
Genf, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízzoldható granulátum (SG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|------------------|-----------------------------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | tifenszulfuron-metil |
| | CAS szám | 79277-27-3 |
| | IUPAC név | metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-karbamoil-szulfamoil) tiofén-2-karboxilát |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 333 g/kg |
| 2.4.2. Hatóanyag | ISO név | tribenuron-metil |
| | CAS szám | 106040-48-6 |
| | IUPAC név | 2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-(metil)karbamoil-szulfamoil]benzoesav |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 167 g/kg |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. tífenszulfuron-metil (HPLC)	33,3± 1,7 %(m/m)
tribenuron-metil (HPLC)	16,7 ± 1,0 %(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell feleljen az „SG” formuláció FAO követelményeinek**

3.2.1. Az oldódás mértéke és az oldat stabilitása (MT 179) <i>maradék 5 perc után</i>	max 0,5 %
<i>18 perc után</i>	max 0,1%
3.2.3. Habzóképeség (MT 47.2)	max 10 cm ³
3.2.3. Kiönthetőség (MT 172) 5mm-es szitán	100%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kijuttatáshoz szükséges szer (g/ha) víz (l/ha) mennyisége	
		kalászosok (őszi, tavaszi)	magról kelő kétszikű gyomnövények, <i>Cirsium arvense</i>

Kultúra	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Az utolsó kezelés időpontja
kalászosok (őszi, tavaszi)	1	-	zászlós levél (zab: 2 nódusz)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény **őszi- és tavaszi kalászosokban** tavasszal a fagyok megszűnését követően a kalászosok zászlós leveles koráig (zab esetében 2 nóduszig) alkalmazható. A kezelés időpontját és dózisát a gyomnövények fejlettsége és a gyomfajok összetétele határozza meg. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre. *Galium aparine* esetében annak 2-3 levélörvös állapotában van a kezelés optimális időpontja. Erős *Galium* fertőzés esetén, vagy fejlettebb egyedek ellen fluroxipir hatóanyagú készítmény 75-125 g hatóanyag./ha dóziséval kombinációban célszerű kijuttatni. Egyszikű, illetve évelő kétszikű gyomfertőzés esetén, ezek ellen hatékony kombinációs partner alkalmazása szükséges.

Cirsium arvense, valamint 2-4 valódi levelesnél fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.

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):	>5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
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):

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

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Tribenuron-metilt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Különleges S-mondatok:

SP1	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 talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy tifenszulfuron-metil és/vagy tribenuron-metil hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen évente egynél többször! (Maximum 19,98 g tifenszulfuron-metil/ha/év és 10,02g tribenuron-metil/ha/év)
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 5m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (őszi, tavaszi)	rendeltetésszerű felhasználásnál nincs korlátozás

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak és védőruha, védőkalap, védőszemüveg vagy permetező arcvédő,
kijuttatóknak: védőlábbeli.

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

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

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 100 g; 112,5 g; 270 g

6.2. A csomagolóanyag anyaga: műanyag HDPE palack

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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. június 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.