

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u 50.) által képviselt **Bayer AG** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) ügyfélnek a **Puma Extra gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Puma Extra gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **35277/2001. FVM** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Puma Extra gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 5. és 6. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-12. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 35277/2001. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Puma Extra
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Bayer CropScience S. A. S.
16, rue Jean-Marie Leclair, CP 106,
69266 Lyon, cedex 09,
Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer

2.3. Növényvédő szer formulációja: olajemulzió vizes fázisban (EW)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. *Hatóanyag* *ISO név* **fenoxaprop-P-etil**
CAS szám 71283-80-2
IUPAC név *etil (2R)-2-{4-[(6-klór-1,3-benzoxazol-2-il)oxi]fenoxi}propanoát*
tiszta hatóanyag részaránya **69 g/l**

2.4.2. *Hatóanyag* *ISO név* **mefenpir dietil**
CAS szám 135590-91-9
IUPAC név *dietil (RS)-1-(2,4-diklorofenil)-5-metil-2-pirazolin-3,5-dikarboxilát*
tiszta hatóanyag részaránya **75 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. *Hatóanyag tartalom*

3.1.1 **fenoxaprop-P-etil (HPLC)** **min. 6 % (m/m)**
mefenpir dietil (HPLC) **min. 7 % (m/m)**

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:*

Meg kell feleljen a „EW” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. *Emulzió stabilitás* max. 2 ml-es
(5 %-os konc.-ban) reverzibilis ülepedés

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
			szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő egyszikű gyomnövények	1	0,8-1,0	200-250 légi kijuttatás: 50	szárbaindulás kezdete

Előírt növényvédelmi technológia:

A kezelést a kultúrnövény 3-4 leveles fejlettségétől a szárbaindulás kezdetéig lehet elvégezni. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles korban a legérzékenyebbek a készítményre. Az optimális időben végzett kezeléskor a 0,8 l/ha dózis elegendő, míg fejlettebb gyomnövényeknél, vagy erősebb gyomfertőzés esetén a magasabb dózis szükséges. A szerre érzékeny gyomok:

Alopecurus spp., Avena spp., Setaria spp., Phalaris spp., Apera spica-venti. Nem keverhető a következő hatóanyagokat tartalmazó gyomirtó szerekkel: bentazon, dikamba, bifenox, hormonhatású készítmények, növekedést serkentő sók. A Puma Extra esetenként múló fitotoxikus tüneteket okozhat a kultúrnövényen.

Légi kijuttatás: kalászosokban 50 l/ ha vízmennyiség felhasználásával.

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:	közepesen 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-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/csomagoló eszköz 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.
EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **30 m, légi kezelés esetén 60 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A légi kezelés esetén a nem cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől és a szomszédos kultúráktól **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A nem célnövények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.3. Várakozási idők

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok	56

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. *Előkészítőknak* védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg, és *kijuttatóknak* vagy permetező arcvédő.

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

5.4.2. *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. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:

6.1. *A kiszérés térfogata/tömege:* 0,5 liter, 1 liter; 5 liter, 200 liter, 1000 liter

6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* Coex EVOH

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 készült és jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A már raktáron lévő készleteket a határozat alapján elfogadott kiegészítő címkével kell ellátni. A megváltozott terméknevet és a kiegészítő címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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://anyak.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, 2018. április 9.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

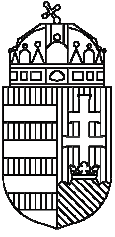
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(93/2018.)



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:** 35277/2001. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Puma Extra
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Bayer CropScience S. A. S.
16, rue Jean-Marie Leclair, CP 106,
69266 Lyon, cedex 09,
Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** olajemulzió vizes fázisban (EW)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag ISO név **fenoxaprop-P-etil**
CAS szám 71283-80-2
IUPAC név etil (2R)-2-{4-[(6-klór-1,3-benzoxazol-2-
il)oxi]fenoxi}propanoát
tisztá hatóanyag részaránya **69 g/l**

2.4.2. Hatóanyag ISO név **mefenpir dietil**
CAS szám 135590-91-9
IUPAC név dietil (RS)-1-(2,4-diklorofenil)-5-metil-2-
pirazolin-3,5-dikarboxilát
tisztá hatóanyag részaránya **75 g/l**

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

3.1.1 fenoxaprop-P-etil (HPLC)	min. 6 %(m/m)
mefenpir dietil (HPLC)	min. 7 %(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a „EW” formuláció FAO követelményeinek

<i>3.2.1. Emulzió stabilitás (5 %-os konc.-ban)</i>	max. 2 ml-es reverzibilis ülepedés
---	---------------------------------------

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
			szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő egyszikű gyomnövények	1	0,8-1,0	200-250 légi kijuttatás: 50	szárbaindulás kezdete

Előírt növényvédelmi technológia:

A kezelést a kultúrnövény 3-4 leveles fejlettségétől a szárbaindulás kezdetéig lehet elvégezni. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles korban a legérzékenyebbek a készítményre. Az optimális időben végzett kezeléskor a 0,8 l/ha dózis elegendő, míg fejlettebb gyomnövényeknél, vagy erősebb gyomfertőzés esetén a magasabb dózis szükséges. A szerre érzékeny gyomok: Alopecurus spp., Avena spp., Setaria spp., Phalaris spp., Apera spica-venti. Nem keverhető a következő hatóanyagokat tartalmazó gyomirtó szerekkel: bentazon, dikamba, bifenox, hormonhatású készítmények, növekedést serkentő sók. A Puma Extra esetenként múló fitotoxikus tüneteket okozhat a kultúrnövényen.

Légi kijuttatás: kalászosokban 50 l/ ha vízmennyiség felhasználásával.

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:	közepesen 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-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/csomagoló eszköz 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.
EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **30 m, légi kezelés esetén 60 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget! A légi kezelés esetén a nem cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől és a szomszédos kultúráktól **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!
SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A nem célnövények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.3. Várakozási idők5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok	56

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. Előkészítőknek védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg,
és kijuttatóknak vagy permetező arcvédő.

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

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

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 0,5 liter, 1 liter; 5 liter, 200 liter, 1000 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: Coex EVOH

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, 2018. április 9.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.