

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117, Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Lumax gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Lumax gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 47179/2004. FVM számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a Lumax gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 4. és 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-10. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 47179/2004. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Lumax |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG.
CH-4002 Basel,
Svájc |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz utca 2. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Syngenta AG.
CH-4002 Basel,
Svájc |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpo- emulzió (SE) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. *Hatóanyag* *ISO név* **mezotrion**
 CAS szám 104206-82-8
 IUPAC név 2-(4-metil-2-nitrobenzoil)cyclohexán-1,3-dion
tiszta hatóanyag részaránya **37,5 g/l**

Hatóanyag *ISO név* **S-metolaklór**
 CAS szám 87392-12-9
 IUPAC név (S)-2-klór-N-(2-etil-6-metil-fenil)-N-(2-metoxi-1-metil-etil)-acetamid
tiszta hatóanyag részaránya **375 g/l**

2.4.3. *Hatóanyag* *ISO név* **terbutilazin**
 CAS szám 5915-41-3
 IUPAC név N²-terc.-butil-6-klór-N⁴-etil-1,3,5-triazin-2,4-dianin
tiszta hatóanyag részaránya **125 g/l**

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

3.1.1. mezotrion (HPLC)	3,5 % (m/m)
3.1.2 S-metolaklór(HPLC)	34 ± 1,5 % (m/m)
3.1.3. terbutilazin (HPLC)	11 ± 0,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

3.2.1 Emulzióstabilitás (5 %-os koncentrációban, 2 óra után): max. 2 % reverzibilis ülepedés megengedett.

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	Magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	4-5	200-300	preemergensen, korai posztemergensen (BBCH 00-14)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen) kell kipermetezni jól elmunkált aprómorzás talajfelszínre 4,5-5,0 l/ha dózisban. Korai posztemergensen, a kukorica fejlettségétől függetlenül, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles fejlettségi állapotában kell a készítményt kijuttatni, 4,0-4,5 l/ha dózisban. Egy tenyészidőszakban mezotrion hatóanyagú készítménnyel csak egy kezelés engedélyezett. A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, vagy őszi káposztarepce. Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni. A Lumax kijuttatását követő év tavaszán, kisebb, mint pH 6 értékű talajokon cukorrépa, pillangós növények, burgonya, levélzöltségek nem vethetők. Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát. Csemegekukoricában, illetve vetőmag előállításban a készítményhasználatára vonatkozóan a felhasználás előtt a fajtafenntartó véleményét is ki kell kérni.

A *mezotrion* hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik.

Az *S-metolaklór* hatóanyag a HRAC „K”, növekedésgátló, csírázásgátló herbicidcsoporton belül az „K3” fehérje és nukleinsavsintézist gátló hatású klóracetanilid hatóanyagcsoportba tartozik.

A *terbutilazin* hatóanyag a HRAC „C”, fotoszintézis gátló herbicidek a PS-II fotokémiai rendszerben herbicidcsoporton belül a szimmetrikus triazinok hatóanyagcsoportba 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

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/kg

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):

H302

Lenyelve ártalmas.

H373

Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P260** A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P301 + P312** LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P314** Rosszullet esetén orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** S-metolaklór-t és 1,2-benzizotiazol-3(2)-on-t 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:

- 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

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

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal

* Címkén nem feltüntetendő adat

félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás: Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, 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

5.5. 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! Elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása javasolt.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege:	4x5 liter	20 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	műanyag flakon, kartonpapír tartóban	műanyag kanna, kartonpapír tartóban

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 2018. november 1-ét követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél köteles a raktárában vagy a már forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a jelen határozatnak megfelelő módosításokat átcímkezésével feltüntetni legkésőbb **2018. december 01.** napjáig. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen határozat közzétételétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

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, 2018. augusztus 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

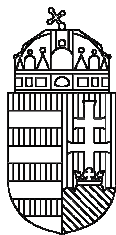
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(257/2018.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 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:** 47179/2004. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Lumax
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta AG.
CH-4002 Basel, Svájc
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta AG.
CH-4002 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpo-emulzió (SE)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|------------------|-----------------------------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | mezotrion |
| | CAS szám | 104206-82-8 |
| | IUPAC név | 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) ciklohexán-1,3-dion |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 37,5 g/l |
| 2.4.2 Hatóanyag | ISO név | S-metolaklór |
| | CAS szám | 87392-12-9 |
| | IUPAC név | (S)-2-klór-N-(2-etil-6-metil-fenil)-N-(2-metoxi-1-metil-etil)-acetamid |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 375 g/l |
| 2.4.2. Hatóanyag | ISO név | terbutilazin |
| | CAS szám | 5915-41-3 |

IUPAC név	N2-tert-butil-6-klór-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin
tiszta hatóanyag részaránya	125 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. mezotrion (HPLC)	3,5 % (m/m)
3.1.2 S-metolaklór(HPLC)	34 ± 1,5 % (m/m)
3.1.3. terbutilazin (HPLC)	11 ± 0,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SE” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Emulzióstabilitás (5 %-os koncentrációban, 2 óra után):
max. 2 % reverzibilis ülepedés megengedett.

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	Magról kelő egy és kétszikű gyomnövények	4-5	200-300	preemergensen, korai posztemergensen (BBCH 00-14)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen) kell kipermetezni jól elmunkált aprómorzás talajfelszínre 4,5-5,0 l/ha dózisban. Korai posztemergensen, a kukorica fejlettségétől függetlenül, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles fejlettségi állapotában kell a készítményt kijuttatni, 4,0-4,5 l/ha dózisban. Egy tenyészidőszakban mezotrion hatóanyagú készítménnyel csak egy kezelés engedélyezett. A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, vagy őszi káposztarepce. Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni. A Lumax kijuttatását követő év tavaszán, kisebb, mint pH 6 értékű talajokon cukorrépa, pillangós növények, burgonya, levélzöldségek nem vethetők. Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát. Csemegekukoricában, illetve vetőmag előállításban a készítményhasználatára vonatkozóan a felhasználás előtt a fajtafenntartó véleményét is ki kell kérni.

A *mezotrion* hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik.

Az *S-metolaklór* hatóanyag a HRAC „K”, növekedésgátló, csírázásgátló herbicidcsoporton belül az „K3” fehérje és nukleinsavsintézist gátló hatású klóracetanilid hatóanyagcsoportba tartozik.

A *terbutilazin* hatóanyag a HRAC „C”, fotoszintézis gátló herbicidek a PS-II fotokémiai rendszerben

herbicidesoporton belül a szimmetrikus triazinok hatóanyagcsoportba 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

A készítmény p.o. LD50 értéke (patkányon):	>2000 mg/kg
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):

H302	Lenyelve ártalmas.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P260	A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301 + P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P314	Roszullet esetén orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	S-metolaklór-t és 1,2-benzizotiazol-3(2)-on-t 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!
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknek és védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permete
kijuttatóknak: arcvédő, védőlábbeli

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, 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

5.5. 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! Elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása javasolt.

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles térfogata/tömege:	4x5 liter	20 liter
6.2. A csomagolószere anyaga:	műanyag flakon, kartonpapír tartóban	műanyag kanna, kartonpapír tartóban

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, 2018. augusztus 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.