

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság) **Dow AgroSciences Hungary Kft.** (2040 Budaörs, Neumann János u. 1.) ügyfél kérelmére - Lengyelország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva - a **Bizon gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a 04.2/5013-1/2015. NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező 6300/384-1/2020. 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: **6300/384-1/2020. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Bizon**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2026. február 28.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Dow AgroSciences Hungary Kft.**
2040 Budaörs, Neumann János u. 1.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Dow AgroSciences LLC
9330 Zionsville Road, 46268 Indianapolis, Indiana, USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtó permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpenzió koncentrátum (SC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag *ISO név* **diflufenikan**
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2',4'-difluor-2-(*α,α,α*-trifluor-*m*-toliloxi)-nikotinamilid
tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**
- 2.4.2. hatóanyag *ISO név* **penoxszulam**
CAS szám 219714-96-2

IUPAC név 3-(2,2-difluoretoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazol [1,5-c]pirimidin-2-il)- α,α,α -trifluor-toluol-2-szulfonamid

tiszta hatóanyag részaránya **15 g/l**

2.4.3. 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-szulfonanilid

tiszta hatóanyag részaránya **3,75 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **diflufenikan** (HPLC-UV) 9,50 ± 0,95 % (m/m)

3.1.2. **penoxszulam** (HPLC-UV) 1,42 ± 0,21 % (m/m)

3.1.3. **floraszulam** (HPLC-UV) 0,36 ± 0,05 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: fehér színű, benzinszagú folyadék

pH (1%-os szuszpenzió; 25,7 °C): 4,87

Felületi feszültség (20°C; 1,1%-os szuszpenzió): 41 mN/m

Dinamikai viszkozitás (40°C, 1 rpm): 1481 mPa.s

Relatív sűrűség (20°C): 1,053

Tartós habképződés: 0 ml

Kiönthetőségi maradék: 2,7 %

öblítési maradék: 0,2%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Őszi búza, őszi árpa, tritikále	nagy széltippan és magról kelő kétszikű gyomnövények	1	1,0	200-300	1 leveles állapotól bokrosodás (3 mellékhajtás) fejlettségig (BBCH 11-23)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag őszi kijuttatással, egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítményt őszi búzában, őszi árpában és tritikáléban őszi korai posztemergensen a kultúrnövény 1 leveles állapotától bokrosodás (3 mellékhajtás) fejlettségéig (BBCH 11-23), a magról kelő kétszikű gyomnövények szik-4 leveles, a nagy széltippan (*Apera spica venti*) 1-3 leveles fenológiai stádiumában 1,0 l/ha dózisban kell kijuttatni.

A jó gyomirtó hatáshoz a kezelést követő két héten belül legalább 15-20 mm bemosó csapadék szükséges.

A készítményt nem szabad kijuttatni havas, fagyott talajfelszínre, deres illetve károsodott és legyengült állományban, valamint fagyos éjszakák előtt és után (fagymentes időszak szükséges).

A betakarítást követően bármilyen kultúra vethető illetve palántázható. A főnövény kipusztulása esetén tavasszal sekély talajművelést követően tavaszi búza és kukorica vethető.

A penoxszulam és a floraszulam hatóanyagok a HRAC „B” herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba sorolhatóak; a diflufenikán a HRAC „F” herbicidcsoporton belül a karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) csoportjába 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):	> 5000 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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 1,2 benzizotiazolin-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!

SPe1 A talajvíz és a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy penoxszulamot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál többször!

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 **20 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 (75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági övezet megtartása nem szükséges)!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatcsökkentő intézkedéseken kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig)

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.4.1.1. *Előkészítőknek:* védőkesztyű

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.4.2. *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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: PET palack/kanna

7. **Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös helyen történő 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 04.2/5013-1/2015. NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2020. augusztus 12-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.000.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen határozat közlésétől 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://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 Indoklás része nem nyilvános.”

Budapest, 2020. február 13.

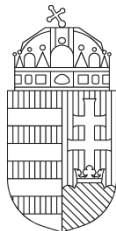
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(39/2020)



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:** 6300/384-1/2020. NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve: Bizon
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2026. február 28.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Dow AgroSciences Hungary Kft.
2040 Budaörs, Neumann János u. 1.
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Dow AgroSciences LLC
9330 Zionsville Road, 46268 Indianapolis, Indiana, USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag** *ISO név* **diflufenikan**
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor-*m*-toliloxi)-nikotinanilid
tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**
- 2.4.2. hatóanyag** *ISO név* **penoxszulam**
CAS szám 219714-96-2
IUPAC név 3-(2,2-difluoretóxi)-*N*-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazol [1,5-*c*]pirimidin-2-il)- α,α,α -trifluor-toluol-2-szulfonamid
tiszta hatóanyag részaránya **15 g/l**
- 2.4.3. 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-szulfonanilid
tiszta hatóanyag részaránya **3,75 g/l**

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

3.1.1. diflufenikan (HPLC-UV)	9,50 ± 0,95 % (m/m)
3.1.2. penoxszulam (HPLC-UV)	1,42 ± 0,21 % (m/m)
3.1.3. floraszulam (HPLC-UV)	0,36 ± 0,05 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: fehér színű, benzinszagú folyadék

pH (1%-os szuszpenzió; 25,7 °C): 4,87

Felületi feszültség (20°C; 1,1%-os szuszpenzió): 41 mN/m

Dinamikai viszkozitás (40°C, 1 rpm): 1481 mPa.s

Relatív sűrűség (20°C): 1,053

Tartós habképződés: 0 ml

Kiönthetőségi maradék: 2,7 %

öblítési maradék: 0,2%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Őszi búza, őszi árpa, tritikále	nagy széltíppan és magról kelő kétszikű gyomnövények	1	1,0	200-300	1 leveles állapottól bokrosodás (3 mellékhajtás) fejlettségig (BBCH 11-23)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag őszi kijuttatással, egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítményt **őszi búzában, őszi árpában és tritikáléban** ősszel korai posztemergensen a kultúrnövény 1 leveles állapotától bokrosodás (3 mellékhajtás) fejlettségéig (BBCH 11-23), a magról kelő kétszikű gyomnövények szik-4 leveles, a nagy széltíppan (*Apera spica venti*) 1-3 leveles fenológiai stádiumában 1,0 l/ha dózisban kell kijuttatni.

A jó gyomirtó hatáshoz a kezelést követő két héten belül legalább 15-20 mm bemosó csapadék szükséges.

A készítményt nem szabad kijuttatni havas, fagyott talajfelszínre, deres illetve károsodott és legyengült állományban, valamint fagyos éjszakák előtt és után (fagymentes időszak szükséges).

A betakarítást követően bármilyen kultúra vethető illetve palántázható. A főnövény kipusztulása esetén tavasszal sekély talajművelést követően tavaszi búza és kukorica vethető.

A penoxszulam és a floraszulam hatóanyagok a HRAC „B” herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba sorolhatóak; a diflufenikan a HRAC „F” herbicidcsoporton belül a karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) csoportjába 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):	> 5000 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:

- EUH208** 1,2 benzizotiazolin-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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!
- SPe1** A talajvíz és a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy penoxszulamot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál többször!
- 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 **20 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 (75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági övezet megtartása nem szükséges)!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatcsökkentő intézkedéseken kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig)

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.4.2. 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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása

6.1. *A kiszerezés térfogata/tömege:* 1 liter, 5 liter

6.2. *A csomagolóeszköz anyaga:* PET palack/kanna

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös helyen történő tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória: **II.**

Budapest, 2020. február 13.

Jordán László
igazgató

P.H.