

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: az engedélyező hatóság) az **FMC-Agro Hungary Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16.) ügyfélnek a **Harmony Extra 50 SX gyomirtó permetezőszert** 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 **Harmony Extra 50 SX gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 02.5/1950/1/2007. MgSzHK számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – 2022. március 1-i hatállyal az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

FMC International Switzerland Sàrl
Chemin des Coquelicots 16,
CH-1214 Vernier, Svájc

II. Az engedélyokirat 5.1.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem



Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
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/permet belélegzése tilos.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

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

III. Az engedélyokirat 5.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**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 tífenszulfuron-metil és/vagy tribenuron-metil hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen évente egynél többször! (Maximum 19,98 g tífenszulfuron-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!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

IV. Az engedélyokirat 5.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

*Előkészítőknak és
kijuttatóknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), arcvédő

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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés
Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 105.000 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.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímeket be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a 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://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, 2022.02.23.

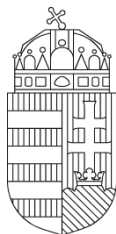
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(91/2022.)



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:** FMC-Agro Hungary Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** FMC International Switzerland Sàrl
Chemin des Coquelicots 16,
CH-1214 Vernier, Svájc

- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer

- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízzeloldható granulátum (SG)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

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

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

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):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
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/permet belélegzése tilos.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

- 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!

- SPe 1** A talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy tífenszulfuron-metil és/vagy tribenuron-metil hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen évente egynél többször! (Maximum 19,98 g tífenszulfuron-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!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

*Előkészítőknek és
kijuttatóknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), arcvédő

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. *TILOS hánytatni!*

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 kiserelése, csomagolása:

6.1. A kiserelés 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.

Budapest, 2022.02.23.

Jordán László
igazgató

P.H.