

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Adama Hungary Zrt.** (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfélnek ügyfél kérelmére a **Tomigan 200 EC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Hollandia által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Tomigan 200 EC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/3162-1 /2022. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Tomigan 200 EC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Adama Hungary Zrt.**
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Adama Agan Ltd.
P.O. Box 262
Ashdod 77102
Izrael
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- | | | | |
|-----------------------------|-----------|---|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | fluroxipir | fluroxipir-meptil |
| | CAS szám | 69377-81-7 | 81406-37-3 |
| | IUPAC név | 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-
piridiloxi-ecetsav | (R,S)-1-metilheptil -4- amino-
3,5-diklór-6- fluor2-
piridiloxi-acetát |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 200 g/l | 288 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. fluroxipir (HPLC-UV) 20,41±1,22% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: sárga színű, áttetsző, aromás szagú folyadék

Lobbanáspont: 63°C

pH (1%-os hígítás): 5,2

Felületi feszültség (hígítatlan, 25 °C): 30 mN/m (felületaktív készítmény)

Relatív sűrűség (20 °C): 0,980

Dinamikai viszkozitás (40 °C): 4,5 mPa.s

Tartós habképződés (2%-os hígítás, 1 perc): 6 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa, rozs	magról kelő kétszikű gyomnövények, valamint aprószulák, sövényeszulák, hamvas szeder	0,75-0,9	200-300	2 leveles állapottól a zászlós levél kiterüléséig (BBCH 12-39)
tavaszi búza, tavaszi árpa, zab		0,75-0,9		bokrosodás kezdetétől a zászlós levél kiterüléséig (BBCH 21-39)
kukorica (szemes)		0,9		3 leveles állapottól 6 leveles fejlettségig (BBCH 13-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

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

Őszi búza, őszi árpa és rozs kultúrákban a készítményt tavasszal posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles állapotától a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni 0,75-0,9 l/ha dózisban.

Tavaszi búza, tavaszi árpa és zab kultúrákban a készítményt tavasszal posztemergensen, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni 0,75-0,9 l/ha dózisban.

Kukorica (szemes) kultúrában a készítményt posztemergensen, a kultúrnövény 3 leveles állapotától 6 leveles fejlettségig lehet kijuttatni 0,9 l/ha dózisban.

A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles állapotukban, az aprószulák (*Convolvulus arvensis*), sövényeszulák (*Calystegia sepium*) 10-15 cm-es, a hamvas szeder (*Rubus caesius*) 15-20 cm-es állapotában a legérzékenyebb a készítményre.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően nincs veszélye az utóvetemény károsodásának.

Ha a készítménnyel kezelt kultúra kipusztul, akkor a kezelést követően legalább 5 hét múlva vethető kalászos, kukorica, őszi káposztarepce, vöröshagyma és mák. A kezelést követően legalább 10 hét múlva lucerna, napraforgó, cukorrépa, szója, paradicsom, len, tarlórépa, káposzta, fejessaláta, spenót, sárgarépa vethető és burgonya ültethető. A kezelést követően legalább 15 hét múlva vethető minden más érzékeny kultúra: borsó, bab, lóhere és pasztinák.

Hatásmechanizmus:

A fluroxipir hatóanyag a HRAC „O” (HRAC 4), hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül a piridiloxil-alkán-karbonsavak 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/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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:



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.

* Címkén nem feltüntetendő adat

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 Azonnal forduljon orvoshoz.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!
 A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50 %-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági övezet megtartása a nem-cél növényekre nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi árpa, rozs, tavaszi búza, tavaszi árpa, zab, kukorica (szemes)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, védőszemüveg, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőszemüveg munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege:	1 liter, 5 liter	20 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE-EVOH	PE/PA

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait napfénytől védett, hűvös helyen tárolva legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória:

I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.550.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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://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, 2022.12.08.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

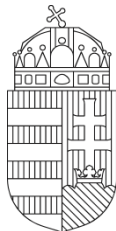
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(683/2022.)



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: **6300/3162-1 /2022. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Tomigan 200 EC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Adama Hungary Zrt.**
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Adama Agan Ltd.
P.O. Box 262
Ashdod 77102
Izrael
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- | | | |
|------------------|---|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név fluroxipir | fluroxipir-meptil |
| | CAS szám 69377-81-7 | 81406-37-3 |
| | IUPAC név 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxi-ecetsav | (R,S)-1-metilheptil -4- amino-3,5-diklór-6- fluor2-piridiloxi-acetát |
| | tiszta hatóanyag részaránya 200 g/l | 288 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. **fluroxipir** (HPLC-UV) 20,41±1,22% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: sárga színű, áttetsző, aromás szagú folyadék

Lobbanáspont: 63°C

pH (1%-os hígítás): 5,2

Felületi feszültség (hígítatlan, 25 °C): 30 mN/m
(felületaktív készítmény)

Relatív sűrűség (20 °C): 0,980

Dinamikai viszkozitás (40 °C): 4,5 mPa.s

Tartós habképződés (2%-os hígítás, 1 perc): 6 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa, rozs	magról kelő kétszikű gyomnövények, valamint aprószulák, sövényeszulák, hamvas szeder	0,75-0,9	200-300	2 leveles állapotól a zászlós levél kiterüléséig (BBCH 12-39)
tavaszi búza, tavaszi árpa, zab		0,75-0,9		bokrosodás kezdetétől a zászlós levél kiterüléséig (BBCH 21-39)
kukorica (szemes)		0,9		3 leveles állapotól 6 leveles fejlettségig (BBCH 13-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

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

Őszi búza, őszi árpa és rozs kultúrákban a készítményt tavasszal posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles állapotától a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni 0,75-0,9 l/ha dózisban.

Tavaszi búza, tavaszi árpa és zab kultúrákban a készítményt tavasszal posztemergensen, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni 0,75-0,9 l/ha dózisban.

Kukorica (szemes) kultúrában a készítményt posztemergensen, a kultúrnövény 3 leveles állapotától 6 leveles fejlettségig lehet kijuttatni 0,9 l/ha dózisban.

A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles állapotukban, az aprószulák (*Convolvulus arvensis*), sövényeszulák (*Calystegia sepium*) 10-15 cm-es, a hamvas szeder (*Rubus caesius*) 15-20 cm-es állapotában a legérzékenyebb a készítményre.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően nincs veszélye az utóvetemény károsodásának.

Ha a készítménnyel kezelt kultúra kipusztul, akkor a kezelést követően legalább 5 hét múlva vethető kalászos, kukorica, őszi káposztarepce, vöröshagyma és mák. A kezelést követően legalább 10 hét múlva lucerna, napraforgó, cukorrépa, szója, paradicsom, len, tarlórépa, káposzta, fejjessaláta, spenót, sárgarépa vethető és burgonya ültethető. A kezelést követően legalább 15 hét múlva vethető minden más érzékeny kultúra: borsó, bab, lóhere és pasztinák.

Hatásmechanizmus:

A fluroxipir hatóanyag a HRAC „O” (HRAC 4), hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül a piridiloxil-alkán-karbonsavak 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/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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:



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P310	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon orvoshoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tárolandó
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
- 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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeper) biztonsági övezetet! A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50 %-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági övezet megtartása a nem-cél növényekre nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi árpa, rozs, tavaszi búza, tavaszi árpa, zab, kukorica (szemes)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, védőszemüveg, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőszemüveg munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antitóduma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege:	1 liter, 5 liter	20 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE-EVOH	PE/PA

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait napfénytől védett, hűvös helyen tárolva legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2022.12.08.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.