

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: az 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 – 2022. március 1-i hatállyal az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. 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):

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
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-mondatok:

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i>
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
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.

II. Az engedélyokirat 5.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:**

Előkészítőknél és kijuttatóknál: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.2. 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, 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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés
Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

III. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória: I.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 80.000 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 termékcímét 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

Az ügyfél 2022. január 27. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Lumax gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratának módosítását kérte az EU Bizottság 2020/1182. számú végrehajtási rendeletére hivatkozva.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A készítmény osztályozása a mezotrion hatóanyagra vonatkozó harmonizált osztályozás figyelembevételével az EU Bizottság 2020/1182. számú végrehajtási rendelet előírása alapján került meghatározásra.

Az engedélyező hatóság *a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikke alapján, illetve *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Jelen eljárás díja a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok*

mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.2.2.5. és 8.2.2.11. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

A jogorvoslat lehetősége az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.

Budapest, 2022.02.24.

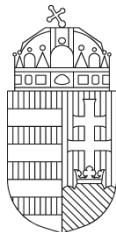
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(116/2022.)



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: | 47179/2004. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Lumax |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2024. 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-metil-2-nitrobenzoi)l) 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. meotrion (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 vagy bármely más terbutilazin hatóanyagot tartalmazó készítményt ugyanazon a területen hektáronként háromévente egyszer maximum 850 g terbutilazint tartalmazó dózisban lehet kijuttatni.

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 meotrion 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 meotrion 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 nukleinsavszintézist 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.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
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-mondatok:

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i>
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
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:

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

5.4.2. 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, 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

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, csomagolas:

6.1. A kiszereles terfogata/tomege:	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: I.

Budapest, 2022.02.24.

Jordán László
igazgató

P.H.