

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Globachem NV.** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019 BE-3800 Sint Truiden, Belgium) ügyfél kérelmére Lengyelország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Temsa SC gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Temsa SC gyomirtó permetezőszert** 04.2/402-1/2016 NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, 6300/542-1/2022 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: | 6300/542-1/2022 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Temsa SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2033. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Globachem NV.
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint Truiden, Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója: **Globachem NV.**
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint Truiden, Belgium

2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó szer

2.3. Növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név **mezotrion**

CAS szám 104206-82-8

IUPAC név 2-(4-metil-2-nitrobenzoil)- ciklohexán -1,3-dion

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. mezotrion (HPLC-UV) 9,23 ± 0,92 % (m/m)

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

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** nem áttetsző, sötét krémszínű, édeskés szagú folyadék

Lobbanáspont: >100°C

Relatív sűrűség (20°C): 1,084

pH (1%-os hígítás, 20°C): 2,9

Felületi feszültség (20°C): 65,9 mN/m

Tartós habképződés (1,5 %-os szuszpenzió, 1 perc): 4 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1,0-1,25	200-300	2 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 12-18)

Előírt növényvédelmi technológia

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában (takarmány) a készítményt posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles fejlettségétől 8 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 valódi leveles fejlettségekor kell kijuttatni 1,0-1,25 l/ha dózisban.

A készítmény a következő magról kelő gyomnövények ellen jó hatékonyságú: csattanó maszlag (*Datura stramonium*), fehér libatop (*Chenopodium album*), pokolvar libatop (*Chenopodium*

hybridum), szőrös disznóparéj (*Amaranthus retroflexus*), fekete csucsor (*Solanum nigrum*), selyemmályva (*Abutilon theophrasti*).

Nem elég a hatékonysága: parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*)

Ellenálló fajok: kakaslábfű (*Echinochloa crus-galli*), zöld muhar (*Setaria viridis*), pirók ujjasmuhar (*Digitaria sanguinalis*), természetett köles (*Panicum miliaceum*).

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően ősszel kalászosok és angolperje vethetőek. Őszi káposztarepce legalább 15 cm mély szántás után vethető.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követő tavasszal nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, ha a készítmény kijuttatása július elseje előtt történt a jó mezőgazdasági gyakorlat elveivel összhangban. Érzékeny kétszikű kultúra (cukorrépa, pillangós kultúrák, napraforgó és zöldségfélék) természetése legalább 15 cm mély szántás után javasolt.

A kultúrnövény kipusztulása esetén szántást követően, legalább 4 hét elteltével csak kukorica vethető.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” (HRAC 27) plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba 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):	>2000 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:

Veszély

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i>
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe2	A talajvíz védelme érdekében lúgos talajokon (pH>7,2 KCl, ill. CaCl ₂ oldatban), 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 gyepl) 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!
SPo2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A vízi szervezetek védelme érdekében nem használható 2%-nál nagyobb lejtésű területeken!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

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

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), arcvédő (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. Kiszерelés térfogata/tömege: 100 ml; 150 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter; 2 liter; 3 liter; 5 liter; 10 liter; 20 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE, HDPE/PA

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória:

I.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/402-1/2016 NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2022. április 1-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 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 Indoklás része nem nyilvános.”

Budapest, 2022. február 15.

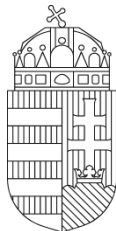
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár

(97/2022)



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:** 6300/542-1/2022 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Temsa SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2033. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Globachem NV.
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint Truiden, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Globachem NV.
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint Truiden, Belgium

2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó szer

2.3. Növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

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 **100 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. mezotrion (HPLC-UV) 9,23 ± 0,92 % (m/m)

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

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** nem áttetsző, sötét krémszínű, édeskés szagú folyadék

Lobbanáspont: >100°C

Relatív sűrűség (20°C): 1,084

pH (1%-os hígítás, 20°C): 2,9

Felületi feszültség (20°C): 65,9 mN/m

Tartós habképződés (1,5 %-os szuszpenzió, 1 perc): 4 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1,0-1,25	200-300	2 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 12-18)

Előírt növényvédelmi technológia**A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!**

Kukoricában (takarmány) a készítményt posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles fejlettségétől 8 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 valódi leveles fejlettségekor kell kijuttatni 1,0-1,25 l/ha dózisban.

A készítmény a következő magról kelő gyomnövények ellen jó hatékonyságú: csattanó maszlag (*Datura stramonium*), fehér libatop (*Chenopodium album*), pokolvar libatop (*Chenopodium hybridum*), szőrös disznóparéj (*Amaranthus retroflexus*), fekete csucsor (*Solanum nigrum*), selyemmályva (*Abutilon theophrasti*).

Nem elég a hatékonysága: parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*)

Ellenálló fajok: kakaslábű (*Echinochloa crus-galli*), zöld muhar (*Setaria viridis*), pirók ujjasmuhar (*Digitaria sanguinalis*), természetett köles (*Panicum miliaceum*).

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően ősszel kalászosok és angolperje vethetőek. Őszi káposztarepce legalább 15 cm mély szántás után vethető.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követő tavasszal nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, ha a készítmény kijuttatása július elseje előtt történt a jó mezőgazdasági gyakorlat elveivel összhangban. Érzékeny kétszikű kultúra (cukorrépa, pillangós kultúrák, napraforgó és zöldségfélék) termesztése legalább 15 cm mély szántás után javasolt.

A kultúrnövény kipusztulása esetén szántást követően, legalább 4 hét elteltével csak kukorica vethető.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” (HRAC 27) plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba 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): >2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H318** Súlyos szemkárosodást okoz
- H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P280** Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P305+P351+338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: *Orvosi ellátást kell kérni.*
- P333+P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: *Orvosi ellátást kell kérni.*
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tárolandó.
- 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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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!
- SPe2** A talajvíz védelme érdekében lúgos talajokon (pH>7,2 KCl, ill. CaCl₂ oldatban), 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 gyp) biztonsági öveget!
- A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget, 75 %-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági öveget megtartása nem szükséges!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A vízi szervezetek védelme érdekében nem használható 2%-nál nagyobb lejtésű területeken!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

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

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

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), arcvédő (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 antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. *Kiszereles térfogata/tömege:* 100 ml; 150 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter; 2 liter; 3 liter; 5 liter; 10 liter; 20 liter

6.2. *Csomagolószer anyaga:* HDPE, HDPE/PA

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2022. február 15.

Jordán László
igazgató

P.H.