

Magyarországnak, mint zonális értékelő tagállamnak engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **FMC-Agro Hungary Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16.) ügyfél kérelmére az **Evorelle Express gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Evorelle Express gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/369-1/2019. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Evorelle Express**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2024. január 31.**
- 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**
Quai de l'île 13, CH-1204 Genf,
Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: vízzoldható granulátum (SG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **tribenuron-metil**
CAS szám 101200-48-0
IUPAC név metil 2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)karbamóilszulfamóil]benzoát
tisztá hatóanyag részaránya **375 g/kg**
- 2.4.2. hatóanyag ISO név **tifenszulfuron-metil**
CAS szám 79277-27-3
IUPAC név metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamóil-szulfamóil)tiófén-2-karboxilát
tisztá hatóanyag részaránya **125 g/kg**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **tribenuron-metil** (HPLC-UV) $37,5 \pm 1,9 \%$ (m/m)

3.1.2. **tifenszulfuron-metil** (HPLC-UV) $12,5 \pm 0,8 \%$ (m/m)

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

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** szagtalan, törtfehér és világosbarna színű granulátumok keveréke

pH (1%-os oldat): 8,5

Térfogatsűrűség (tömörített): 0,685 g/cm³

Tartós habképződés (0,03%-os hígítás, 1 perc): 2 ml

Nedves szita maradék (75 µm): 0,095%

Portartalom: 0,007%

Kopás ellenállóság: 100%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kezelések maximális száma</i>	<i>Kezelések közötti minimális időtartam (nap)</i>	<i>Dózis (g/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
kizárólag Express toleráns napraforgó	magról kelő kétszikű gyomnövények, mezei acat (<i>Cirsium arvense</i>)	1	-	60	200-300	kultúrnövény 2-6 leveles állapota között (BBCH 12-16)
		2	7-14	osztott kezelés formájában: 30 + 30		kultúrnövény 2-8 leveles állapota között (BBCH 12-18)

Az előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy, osztott kezelés esetén két alkalommal használható!

Kizárólag Express toleráns napraforgóban a készítmény felhasználható önmagában 60 g/ha dózisban egyszeri kijuttatással, vagy osztott kezelés formájában 30 + 30 g/ha dózissal.

Átlagos vagy szárazabb időjárási körülmények között, valamint csak magról kelő kétszikűek gyomosítása esetén elegendő lehet egy posztemergens kezelés is a kultúrnövény 2 leveles állapotától 6 leveles fejlettségéig kijuttatva. Csapadékos időjárási körülmények között, a mezei acat (*Cirsium arvense*), valamint a magról kelő kétszikű gyomnövények együttes előfordulása esetén osztottan, két egyenlő részletben, 7-14 nap különbséggel, a gyomkezeléshez igazodva juttassuk ki a kultúrnövény 2 leveles állapotától 8 leveles fejlettségéig. Az első kezeléseket a 2-4 leveles magról kelő kétszikűek, illetve a tölevélrózsás mezei acat ellen kell időzíteni. Parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*) fertőzés esetén, osztott kezeléskor szik-4 leveles fejlettségnél kell elvégezni az első kezelést, majd újrakezelés esetén 7-14 nap múlva ugyancsak szik-4 leveles fejlettségnél a második kezelést.

A permetléhez etoxilált izodecil alkohol hatóanyagú permetezőszer segédanyag hozzáadása szükséges.

A készítménnyel történő kezelés csak a toleranciát megfelelő mértékben hordozó és azt a szélsőségesebb időjárási körülmények között is egyenletesen biztosító hibridek esetében végezhető el.

Normál vetésváltás esetén még ugyanabban az évben vethető kalászos kultúra, bab, lóbab, len és őszi káposztarepce, a következő év tavaszán pedig borsó, burgonya, cukorrépa, kukorica és napraforgó. Amennyiben a betakarítás után díszfákat, dísznövényeket vagy zöldségnövényeket terveznek vetni vagy ültetni, legalább 16 hónapnak el kell telnie a kezelést követően.

Ha a készítménnyel kezelt kultúrnövény kipusztul, akkor a kezelt területre csak tribenuron-metil toleráns napraforgó hibrid vagy kukorica vethető a kezelést követő 1 hónap elteltével legalább 15 cm mély szántást követően.

A tifenszulfuron-metil és a tribenuron-metil hatóanyagok a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartoznak.

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-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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:

- 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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy tribenuron-metilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírt gyakoriságnál többször!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyféle 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 gyepterület) biztonsági övezetet!
 A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettelől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kizárólag Express toleráns napraforgó	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

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

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

5.5.2. Elsősegélynyújtás: 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: 150 g

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE

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.

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

Az engedélyezési eljárás díja 7.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján 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://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, 2019. január 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(29/2019.)



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:** 6300/369-1/2019. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Evorelle Express
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. január 31.
- 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
Quai de l'Île 13, CH-1204 Genf,
Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízzoldható granulátum (SG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **tribenuron-metil**
CAS szám 101200-48-0
IUPAC név metil 2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-
il(metil)karbamóilszulfamóil]benzoát
tisztá hatóanyag részaránya **375 g/kg**
- 2.4.2. hatóanyag ISO név **tifenszulfuron-metil**
CAS szám 79277-27-3
IUPAC név metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamóil-
szulfamóil)tiofén-2-karboxilát
tisztá hatóanyag részaránya **125 g/kg**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **tribenuron-metil** (HPLC-UV) 37,5 ± 1,9 % (m/m)3.1.2. **tifenszulfuron-metil** (HPLC-UV) 12,5 ± 0,8 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell felelnie az **SG** formuláció FAO követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** szagtalan, törtfehér és világosbarna színű granulátumok keveréke**pH (1%-os oldat):** 8,5**Térfogatsűrűség (tömörített):** 0,685 g/cm³**Tartós habképződés (0,03%-os hígítás, 1 perc):** 2 ml**Nedves szita maradék (75 µm):** 0,095%**Portartalom:** 0,007%**Kopás ellenállóság:** 100%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kezelések maximális száma</i>	<i>Kezelések közötti minimális időtartam (nap)</i>	<i>Dózis (g/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
kizárólag Express toleráns napraforgó	magról kelő kétszikű gyomnövények, mezei acat (<i>Cirsium arvense</i>)	1	-	60	200-300	kultúrnövény 2-6 leveles állapota között (BBCH 12-16)
		2	7-14	osztott kezelés formájában: 30 + 30		kultúrnövény 2-8 leveles állapota között (BBCH 12-18)

Az előírt növényvédelmi technológia:**A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy, osztott kezelés esetén két alkalommal használható!****Kizárólag Express toleráns napraforgóban** a készítmény felhasználható önmagában 60 g/ha dózisban egyszeri kijuttatással, vagy osztott kezelés formájában 30 + 30 g/ha dózissal.

Átlagos vagy szárazabb időjárási körülmények között, valamint csak magról kelő kétszikűek gyomosítása esetén elegendő lehet egy posztemergens kezelés is a kultúrnövény 2 leveles állapotától 6 leveles fejlettségéig kijuttatva. Csapadékos időjárási körülmények között, a mezei acat (*Cirsium arvense*), valamint a magról kelő kétszikű gyomnövények együttes előfordulása esetén osztottan, két egyenlő részletben, 7-14 nap különbséggel, a gyomkeeléshez igazodva juttassuk ki a kultúrnövény 2 leveles állapotától 8 leveles fejlettségéig. Az első kezeléseket a 2-4 leveles magról kelő kétszikűek, illetve a tölevélrózsás mezei acat ellen kell időzíteni. Parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*) fertőzés esetén, osztott kezeléskor szik-4 leveles fejlettségénél kell elvégezni az első kezelést, majd újrakeelés esetén 7-14 nap múlva ugyancsak szik-4 leveles fejlettségénél a második kezelést.

A permetléhez etoxilált izodecil alkohol hatóanyagú permetezőszer segédanyag hozzáadása szükséges.

A készítménnyel történő kezelés csak a toleranciát megfelelő mértékben hordozó és azt a szélsőségesebb időjárási körülmények között is egyenletesen biztosító hibridek esetében végezhető el.

Normál vetésváltás esetén még ugyanabban az évben vethető kalászos kultúra, bab, lóbab, len és őszi káposztarepce, a következő év tavaszán pedig borsó, burgonya, cukorrépa, kukorica és napraforgó. Amennyiben a betakarítás után díszfákat, dísznövényeket vagy zöldségnövényeket terveznek vetni vagy ültetni, legalább 16 hónapnak el kell telnie a kezelést követően.

Ha a készítménnyel kezelt kultúrnövény kipusztul, akkor a kezelt területre csak tribenuron-metil toleráns napraforgó hibrid vagy kukorica vethető a kezelést követő 1 hónap elteltével legalább 15 cm mély szántást követően.

A tifenszulfuron-metil és a tribenuron-metil hatóanyagok a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartoznak.

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-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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:

- 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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy tribenuron-metilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírt gyakoriságnál többször!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyféle 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 gye) biztonsági övezetet!
 A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kizárólag Express toleráns napraforgó	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

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

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

5.5.2. Elsősegélynyújtás: *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. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege: 150 g

6.2. Csomagolószerszám anyaga: HDPE

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, 2019. január 30.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.