

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Kőszegi Gábor** (2440 Százhalombatta, Asztalos u.6.) által képviselt **Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd.** (75-83 Dimitar Manov Str., 1408 Szófia, Bulgária) ügyfél kérelmére – a Cseh Köztársaság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Trepach gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/141-1/2019. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Trepach |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2024. január 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd.
75-83 Dimitar Manov Str.,
1408 Szófia,
Bulgária |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Kőszegi Gábor
2440 Százhalombatta, Asztalos u.6. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd.
75-83 Dimitar Manov Str.,
1408 Szófia,
Bulgária |
| 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 kizalofop-P-etil
CAS szám 100646-51-3
IUPAC név etil-(R)-2-[4-(6-klórkinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionát
tisztá hatóanyag részaránya 50 g/l |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. kizalofop-P-etil (HPLC-UV) 5,47 ± 0,55 % (m/m)

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: átlátszó, sárga színű folyadék

Lobbanáspont: 61°C

pH (1 %-os emulzió): 5,72

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 35,3 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 0,914

Tartós habképződés (1,5 %-os emulzió, 1 perc): 12 ml

Kiönthetőségi maradék: 0,196 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
napraforgó	magról kelő egyszikű gyomnövények	0,7-1,0	200-300	kultúrnövény 4-6 leveles állapotában (BBCH 14-16)
	fenyércirok (magról kelő)	0,8		
	fenyércirok (rizómáról kihajtó)	1,0-1,2		
	tarackbúza	2,0-2,5		
	csillagpázsit	3,0		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!

Napraforgóban a kezelést magról kelő, valamint élő egyszikű gyomnövények ellen a kultúrnövény 4-6 leveles fejlettségénél kell elvégezni.

A magról kelő egyszikű gyomnövények 2 leveles koruktól bokrosodásukig, az élő egyszikűek az intenzív növekedési szakaszukban, 10-30 cm-es fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erős gyomosodás, vagy megkésztett kezelés esetén az engedélyokiratban megadott magasabb dózisokban kell felhasználni.

A készítmény minden pázsitfűfélék családjába tartozó egyszikű kultúrát károsít, kijuttatásánál erre fokozottan ügyelni kell!

Normál vetésváltás esetén bármilyen kétszikű szántóföldi kultúrnövény és kalászos kultúra vethető a normál vetésidő betartásával.

A kultúrnövény kipusztulása esetén 2 hét után bármilyen kétszikű kultúra vethető, míg a kalászosok 6 hét után vethetőek.

A kizalofop-P-etil hatóanyag a HRAC „A”, acetyl-coenzim-A-karboxiláz gátló (ACCáz gátló) herbicidcsoporton belül az ariloxi-fenoxi-propionátok 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:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékeltlen veszélyes</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

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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.
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyept) biztonsági övezetet!
- A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása 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
napraforgó	60 nap

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

- 5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
- 5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)
- 5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknak: védőkesztyű

Mérgezőskor, 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. Kiszereles, csomagolás:

- 6.1. Kiszereles térfogata/tömege: 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter; 5 liter; 10 liter
6.2. Csomagolószerszám anyaga: HDPE/PA

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 1.500.000 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://anyak.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 17.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(8/2019.)



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:** 6300/141-1/2019. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Trepach
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd.
75-83 Dimitar Manov Str.,
1408 Szófia,
Bulgária
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Kőszegi Gábor
2440 Százhalombatta, Asztalos u.6.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd.
75-83 Dimitar Manov Str.,
1408 Szófia,
Bulgária
- 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 **kizalofop-P-etil**
CAS szám 100646-51-3
IUPAC név etil-(R)-2-[4-(6-klórkinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionát
- tiszta hatóanyag részaránya **50 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. kizalofop-P-etil (HPLC-UV)** 5,47 ± 0,55 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az **EC** formuláció **FAO** követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** átlátszó, sárga színű folyadék**Lobbanáspont:** 61°C**pH (1 %-os emulzió):** 5,72**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C):** 35,3 mN/m**Relatív sűrűség (20°C):** 0,914**Tartós habképződés (1,5 %-os emulzió, 1 perc):** 12 ml**Kiönthetőségi maradék:** 0,196 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
napraforgó	magról kelő egyszikű gyomnövények	0,7-1,0	200-300	kultúrnövény 4-6 leveles állapotában (BBCH 14-16)
	fenyércirok (magról kelő)	0,8		
	fenyércirok (rizómáról kihajtó)	1,0-1,2		
	tarackbúza	2,0-2,5		
	csillagpázsit	3,0		

Előírt növényvédelmi technológia:***A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!*****Napraforgóban** a kezelést magról kelő, valamint évelő egyszikű gyomnövények ellen a kultúrnövény 4-6 leveles fejlettségénél kell elvégezni.

A magról kelő egyszikű gyomnövények 2 leveles koruktól bokrosodásukig, az évelő egyszikűek az intenzív növekedési szakaszukban, 10-30 cm-es fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erős gyomosodás, vagy megkésett kezelés esetén az engedélyokiratban megadott magasabb dózisokban kell felhasználni.

A készítmény minden pázsitfűfélék családjába tartozó egyszikű kultúrát károsít, kijuttatásánál erre fokozottan ügyelni kell!

Normál vetésváltás esetén bármilyen kétszikű szántóföldi kultúrnövény és kalászos kultúra vethető a normál vetésidő betartásával.

A kultúrnövény kipusztulása esetén 2 hét után bármilyen kétszikű kultúra vethető, míg a kalászosok 6 hét után vethetőek.

A kizalofop-P-etil hatóanyag a HRAC „A”, acetyl-coenzim-A-karboxiláz gátló (ACCáz gátló) herbicidcsoporton belül az ariloxi-fenoxi-propionátok 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:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</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:



Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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.
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet! A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása 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
napraforgó	60 nap

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

- 5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
- 5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)
- 5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknak: védőkesztyű

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. Kiszereles, csomagolás:

6.1. Kiszereles térfogata/tömege: 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolószerszám anyaga: HDPE/PA

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 17.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.