



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Kővári Melinda

Határozatszám: 04.2/4035-2/2014.

Oldalak száma: 5 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Cleratop gyomirtó

permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1132 Budapest, Váci út. 30.) által képviselt **BASF S.E.** (D-67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfélnek a **Cleratop gyomirtó permetezőszert** 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 **Cleratop gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/856-3/2011. MgSzH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Érvényességi idő: 2019. június 30.

I. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhekre való veszélyesség toxicitás alapján*:

nem jelölésköteles

Méhekre való veszélyesség kockázatbecslés alapján*:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

| | | |
|-------------|---|---|
| Veszélyjel: | Xn | N |
| |  |  |
| | ártalmas | környezeti veszély |

R-mondatok:

- R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított.
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 24** A bőrrel való érintkezés kerülendő
S 35 Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

| | | | |
|-----------------|---|---|---|
| GHS Piktogram |  |  |  |
| Figyelmeztetés: | | Figyelem | |

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
H351 Feltehetően rákot okoz
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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.

* 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében a készítményt ugyanazon a területen csak 3 évenként használja!
- SPe 2** Talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen, drénezett talajokon!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett, növényzettel borított biztonsági övezetet!
A nem cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

| kultúra | várakozási idő (nap) |
|--------------------|---|
| őszi káposztarepce | Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén előírása nem szükséges |

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

Előkészítőknak és kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő

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. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni.

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

5.5.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

III. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

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

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.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2014. június 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(238/2014.)

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/856-3/2011.
1.2. növényvédő szer neve: Cleratop
1.3. engedélyokirat érvényessége: 2019. június 30.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa: BASF S.E.
D-67056 Ludwingshafen, Németország
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: BASF Hungária Kft.
1132 Budapest, Váci út 30.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** BASF, Ludwigshafen, Germany
2.1.1. hatóanyag gyártója (imazamox): BASF, Ludwigshafen, Germany
2.1.2. hatóanyag gyártója (metazaklór): BASF, Ludwigshafen, Germany
2.2. növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó szer
2.3. növényvédő szer formulációja: SC, vizes szuszpenzió koncentrátum
2.4. növényvédő szer összetétele: BASF BAS 797 00 H Annex III. dokumentáció
2.4.1. hatóanyag ISO név **Imazamox**
CAS szám 114311-32-9
IUPAC név 2-[(RS)-4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2iyl]-5-metoximetilnicotin sav
tisztá hatóanyag részaránya **17,5 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja BASF Annex II dokumentáció
2.4.2. hatóanyag ISO név **Metazaklór**
CAS szám 67129-08-2

IUPAC név 2-klór-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2',6'-xylidid

tiszta hatóanyag részaránya **375 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja BASF Annex II dokumentáció

3. Előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. Imazamox (HPLC) **1,56 ± 0,24 % (m/m)**

3.1.2. Metazaklór (HPLC) **33,5 ± 1,7 % (m/m)**

Szín: fehértől bézsig

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Sűrűség: 1,12 g/cm³

(tájékoztató jellegű adat)

pH: 3,78

Viszkozitás (20°C): 61,6 mPa.s

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

| Kultúra | Károsító | A kezelések maximális száma | Dózis (l/ha) | Permetlé (l/ha) | Az utolsó kezelés fenostádiuma |
|--|---|-----------------------------|--------------|-----------------|--------------------------------|
| őszi káposztarepce imidazolinon ellenálló (CLEARFIELD) | magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények | 1 (3 évente) | 1,5-2,0 | 200-300 | 8 leveles állapot |

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt imidazolinon ellenálló (CLEARFIELD) **őszi káposztarepcében** korai posztemergensen lehet felhasználni a kultúrnövény 2 leveles állapotától 8 leveles koráig. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a Galium aparine 1-3 levélörvös, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles korokban a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni. A gyomirtó hatás fokozására a készítményhez 0,5-1,0 l/ha dózisban Dash HC adalékanyag hozzáadása szükséges.

A készítményt három éven belül ugyanarra a területre nem szabad kijuttatni!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

| | |
|--|-------------------------------|
| A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): | >2000 mg/kg |
| Vízi szervezetekre való veszélyesség: | kifejezetten veszélyes |
| Méhekre való veszélyesség: | nem jelölésköteles |
| Méhekre való veszélyesség toxicitás alapján*: | nem jelölésköteles |
| Méhekre való veszélyesség kockázatbecslés alapján*: | nem jelölésköteles |
| Tűzveszélyességi besorolás: | nem jelölésköteles |

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

| | | |
|--------------------|---|---|
| Veszélyjel: | Xn | N |
| |  |  |
| | ártalmas | környezeti veszély |

R-mondatok:

- R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított.
- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 24** A bőrrel való érintkezés kerülendő
- S 35** Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
- S 46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
- S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

| | | | |
|------------------------|---|---|---|
| GHS Piktogram |  |  |  |
| Figyelmeztetés: | | Figyelem | |

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
- H351** Feltehetően rákot okoz
- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- 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.

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!)
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében a készítményt ugyanazon a területen csak 3 évenként használja!
- SPe 2** Talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen, drénezett talajokon!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett, növényzettel borított biztonsági övezetet!
A nem cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4. Várakozási idők:5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

| kultúra | várakozási idő (nap) |
|--------------------|---|
| őszi káposztarepce | Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén előírása nem szükséges |

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak és kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő

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. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni.*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.*Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés5.5.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs**6. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege: 1 l; 5 l; 10 l

6.2. A csomagolószер 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, 2014. június 26.

Dr. Oravecз Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.