



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

Ügyintéző: Lázár Nelli

Határozatszám: 04.2/105-1/2014.

Oldalak száma: 7

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

Tárgy: Trinity gyomirtó permetezőszer

forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a Makhteshim Agan Hungary Zrt.(1037 Budapest, Montevideo u. 6.) ügyfélnek a **Trinity gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Trinity gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** **04.2/105-1/2014**
- 1.2. Növényvédő szer neve:** **Trinity**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** **2019.12.31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Makhteshim Agan Hungary Zrt.
1037 Budapest, Montevideo u. 6
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Agan Chemical Manufacturer Ltd.
P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Izrael
- 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 **diflufenikan**

CAS szám 83164-33-4

IUPAC név 2'-4'-difluor-2-(α, α, α -trifluor-m-toliloxi)nikotinamid

tiszta hatóanyag részaránya **40 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Makhteshim Annex II dokumentáció

2.4.2. *hatóanyag* *ISO név* **pendimetalin**

CAS szám 40487-42-1

IUPAC név *N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidén*

tiszta hatóanyag részaránya **300 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Makhteshim Annex II dokumentáció

2.4.3. *hatóanyag* *ISO név* **klórtoluron**

CAS szám 15545-48-9

IUPAC név 3-(3-klór-p-tolil)-1,1-dimetilurea

tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Makhteshim Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **diflufenikan** (HPLC/UV) **3,5 ± 0,4 % (m/m)**

3.1.2. **pendimetalin** (HPLC/UV) **26,1 ± 1,3 % (m/m)**

3.1.3. **klórtoluron** (HPLC/UV) **21,7 ± 1,3 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga-narancssárga színű, opálos, viszkózus, szerves oldószerre emlékeztető szagú folyadék

pH (1%-os oldat): 5,9

Relatív sűrűség (20°C): 1,15

Dinamikai viszkozitás (40°C): 0,166-0,780 mPa.s

Felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es oldat): 36,8 mN/m

Lobbanáspont: >100°C

Tartós habképződés (1 perc): 1,5 ml

Kiönthetőségi maradék: 3,5%

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
Őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tritikále, rozs)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1,5-2,5	200-300	három leveles állapottól (BBCH 13) bokrosodás végéig (BBCH 29)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!

Őszi kalászosokban (őszi búza, őszi árpa, tritikále, rozs) a készítményt korai posztemergensen, a kultúrnövény 3 leveles állapotától, a magról kelő kétszikű gyomnövények szik-2 valódi leveles, a nagy széltippán (*Apera spica-venti*) 1-3 leveles fenológiai állapotában kell kijuttatni. A készítmény kijuttatható tavasszal is az őszi búza, őszi árpa, tritikále bokrosodásának végéig. A jó gyomirtó hatás érdekében fontos, hogy a készítményre érzékeny gyomfajok a fentebb megjelölt fenológiai állapotnál ne legyenek fejlettebbek.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**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

* 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 50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R 63	A születendő gyermeket károsíthatja

S-mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 35	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37	Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt 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):

H 351	Feltehetően rákot okoz
H361	Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket
H 400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H 410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

- P201+P202+P281** Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat + Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. + Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tartandó
- 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 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 kezeletlen biztonsági övezetet!

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
őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tritikále, rozs)	az előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.1.1. *előkészítőknek:* védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli

5.1.2. *kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *A kiszerelés térfogata/tömege:* **5 liter, 10 liter**

6.2. *A csomagolószerszám anyaga:* **HDPE/EVOH**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **legalább 2 évig eltartható.**

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. A készítmény besorolásában bekövetkező változás esetén az ügyfél a címkét indokolatlan késedelem nélkül köteles naprakésszé tenni és erről az engedélyező hatóságot haladéktalanul értesíteni.

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 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. január 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

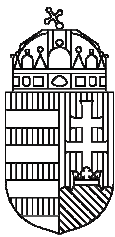
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(440/2013.)



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

3.

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/105-1/2014**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Trinity**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2019.12.31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Makhteshim Agan Hungary Zrt.
1037 Budapest, Montevideo u. 6**
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Agan Chemical Manufacturer Ltd.
P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Izrael**
- 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 diflufenikan**
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2'-4'-difluor-2-(α, α, α -trifluor-*m*-toliloxi)nikotinamilid
tiszta hatóanyag részaránya 40 g/l
- technikai hatóanyag specifikációja Makhteshim Annex II dokumentáció**
- 2.4.2. hatóanyag **ISO név pendimetalin**
CAS szám 40487-42-1
IUPAC név N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidén
tiszta hatóanyag részaránya 300 g/l

technikai hatóanyag specifikációja Makhteshim Annex II dokumentáció

2.4.3. *hatóanyag* ISO név **klórtoluron**

CAS szám 15545-48-9

IUPAC név 3-(3-klór-p-tolil)-1,1-dimetilurea

tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Makhteshim Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **diflufenikan** (HPLC/UV) **3,5 ± 0,4 % (m/m)**

3.1.2. **pendimetalin** (HPLC/UV) **26,1 ± 1,3 % (m/m)**

3.1.3. **klórtoluron** (HPLC/UV) **21,7 ± 1,3 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga-narancssárga színű, opálos, viszkózus, szerves oldószerre emlékeztető szagú folyadék

pH (1%-os oldat): 5,9

Relatív sűrűség (20°C): 1,15

Dinamikai viszkozitás (40°C): 0,166-0,780 mPa.s

Felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es oldat): 36,8 mN/m

Lobbanáspont: >100°C

Tartós habképződés (1 perc): 1,5 ml

Kiönthetőségi maradék: 3,5%

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
Őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tritikále, rozs)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1,5-2,5	200-300	három leveles állapottól (BBCH 13) bokrosodás végéig (BBCH 29)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!

Őszi kalászosokban (őszi búza, őszi árpa, tritikále, rozs) a készítményt korai posztemergensen, a kultúrnövény 3 leveles állapotától, a magról kelő kétszikű gyomnövények szik-2 valódi leveles, a nagy széltíppan (*Apera spica-venti*) 1-3 leveles fenológiai állapotában kell kijuttatni. A

készítmény kijuttatható tavasszal is az őszi búza, őszi árpa, tritikále bokrosodásának végéig. A jó gyomirtó hatás érdekében fontos, hogy a készítményre érzékeny gyomfajok a fentebb megjelölt fenológiai állapotnál ne legyenek fejlettebbek.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett



5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

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 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel:	Xn 	N 
	Ártalmas	Környezeti veszély

R-mondatok:

R 40	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R 50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R 63	A születendő gyermeket károsíthatja

S-mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 35	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37	Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H 351** Feltehetően rákot okoz
H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket
H 400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H 410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

- P201+P202+P281** Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat + Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. + Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tartandó
- 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 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 kezeletlen biztonsági övezetet!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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
őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tritikále, rozs)	az előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.1.1. előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli

5.1.2. kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: **5 liter, 10 liter**

6.2. A csomagolóanyag anyaga: **HDPE/EVOH**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **legalább 2 évig eltartható.**

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

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2014. január 8.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.