



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**Ügyintéző: Kóvári Melinda**  
**Határozatszám: 04.2/1389-1/2015.**  
**Oldalak száma: 6 oldal**  
**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat**

**Tárgy: Tomigan XL gyomirtó permetezőszert**  
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének  
kiadása

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az Adama Hungary Zrt. (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfél kérelmére a **Tomigan XL gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Tomigan XL gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

#### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/1389-1/2015. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Tomigan XL**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2020. április 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Adama Hungary Zrt.**  
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

#### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **ADAMA Agan Ltd.**  
P.O.Box 262, Ashdod 77102, Izrael
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: szuszpo-emulzió (SE)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag
- |           |  |
|-----------|--|
| ISO név   | <b>floraszulam</b>   |
| CAS szám  | 145701-23-1  |
| IUPAC név | 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c]<br>pirimidin-2-szulfonanilid |
- tiszta hatóanyag részaránya **2,5 g/l**

2.4.2. hatóanyag	ISO név <b>fluroxipir</b>	fluroxipir-meptil (észter)
	CAS szám 69377-81-7	81406-37-3
	IUPAC név 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxiecetsav	(RS)-1-metilheptil 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxiacetát
	tiszta hatóanyag részaránya <b>100 g/l</b>	144 g/l

### 3. Minőségi követelmények:

#### 3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. floraszulam (HPLC-UV) 0,25 ± 0,04 % (m/m)

3.1.2. fluroxipir (HPLC-UV) 10,07 ± 1,01 % (m/m)

#### Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: törtfehér színű, jellegzetes szagú folyékony anyag  
 pH (1%-os szuszpenzió): 5.5  
 Dinamikai viszkozitás (40°C, 12 rpm): 505 mPa.s  
 Felületi feszültség (25°C, 1%-os oldat): 32,6 mN/m  
 Lobbanáspont: 62°C  
 Relatív sűrűség (20°C): 0,993  
 Nedves szitamaradék (75 µm): 0,015%  
 Tartós habképződés (0,9%-os oldat): 2 ml  
 Kiönthetőségi maradék: 3,1%  
 öblítési maradék: 0,17%

### 4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi és tavaszi kalászos (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1-1,5	200-300	bokrosodás kezdetétől a zászlós levél megjelenéséig (BBCH 21-37)

#### Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

**Őszi és tavaszi kalászosokban** (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab) a készítményt tavasszal, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a zászlós levél megjelenéséig lehet kijuttatni.

A kijuttatás időpontját elsősorban a gyomnövények fenológiai állapota határozza meg. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles korukban, a ragadós galaj (*Galium aparine*) 2-4 levélörvös állapotában a legérzékenyebb a készítményre. Erős ragadós galaj fertőzés esetén, valamint fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban megjelölt magasabb dózisban kell alkalmazni.

A floraszulam hatóanyag a HRAC „B” herbicidcsoporton belül a triazolpirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba tartozik, míg a fluroxipir hatóanyag a HRAC „O” herbicidcsoporton belül a piridiloxi-karbonsavak hatóanyagcsoportba sorolható.

**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:

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	> 2000 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	kifejezetten veszélyes
<b>Méhveszélyesség:</b>	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés



Figyelem

#### Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

<b>H315</b>	Bőrirritáló hatású.
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H319</b>	Súlyos szemirritációt okoz.
<b>H336</b>	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
<b>H400*</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

<b>P261</b>	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő és arcvédő használata kötelező
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305 + P351 + P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P312</b>	Roszcullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**Kiegészítő veszélyességi információ:**

- EUH208** 1,2 benzizotiazolin-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

**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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) 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 betartása nem szükséges)!
- SPe 4** A vízi szervezetek/nem cél-növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcaövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

**5.3. Várakozási idők**

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

**5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.4.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.4.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő  
(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.

5.4.2. 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. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: **HDPE, HDPE/COEX/EVOH, HDPE/COEX/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. 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 1.500.000 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, 2015. április 8.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:

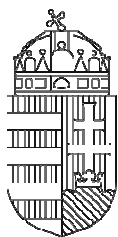
**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(34/2015.)



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
 www.nebih.gov.hu

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/1389-1/2015. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Tomigan XL
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. április 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Adama Hungary Zrt.  
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** ADAMA Agan Ltd.  
P.O.Box 262, Ashdod 77102, Izrael
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpo-emulzió (SE)

### 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	<b>floraszulam</b>
<i>CAS szám</i>	145701-23-1
<i>IUPAC név</i>	2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c] pirimidin-2-szulfonanilid

*tiszta hatóanyag részaránya* **2,5 g/l**

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	<b>fluroxipir</b>	fluroxipir-meptil (észter)
<i>CAS szám</i>	69377-81-7	81406-37-3
<i>IUPAC név</i>	4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxiecetsav	(RS)-1-metilheptil 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxiacetát

*tiszta hatóanyag részaránya* **100 g/l**      144 g/l

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

<b>3.1.1. floraszulam</b> (HPLC-UV)	0,25 ± 0,04 % (m/m)
<b>3.1.2. fluroxipir</b> (HPLC-UV)	10,07 ± 1,01 % (m/m)

**Tájékoztató jellegű adatok:**

Megjelenés: törtfehér színű, jellegzetes szagú folyékony anyag  
 pH (1%-os szuszpenzió): 5.5  
 Dinamikai viszkozitás (40°C, 12 rpm): 505 mPa.s  
 Felületi feszültség (25°C, 1%-os oldat): 32,6 mN/m  
 Lobbanáspont: 62°C  
 Relatív sűrűség (20°C): 0,993  
 Nedves szitamaradék (75 µm): 0,015%  
 Tartós habképződés (0,9%-os oldat): 2 ml  
 Kiönthetőségi maradék: 3,1%  
 öblítési maradék: 0,17%

**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
<b>őszi és tavaszi kalászos</b> (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1-1,5	200-300	bokrosodás kezdetétől a zászlós levél megjelenéséig (BBCH 21-37)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

*A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!*

**Őszi és tavaszi kalászosokban** (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab) a készítményt tavasszal, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a zászlós levél megjelenéséig lehet kijuttatni. A kijuttatás időpontját elsősorban a gyomnövények fenológiai állapota határozza meg. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles korukban, a ragadós galaj (*Galium aparine*) 2-4 levélörvös állapotában a legérzékenyebb a készítményre. Erős ragadós galaj fertőzés esetén, valamint fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban megjelölt magasabb dózisban kell alkalmazni.

A floraszulam hatóanyag a HRAC „B” herbicidcsoporton belül a triazolpirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba tartozik, míg a fluroxipir hatóanyag a HRAC „O” herbicidcsoporton belül a piridiloxi-karbonsavak hatóanyagcsoportba sorolható.

**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:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	> 2000 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	kifejezetten veszélyes
<b>Méhveszélyesség:</b>	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	nem jelölésköteles

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

**GHS piktogram**



**Figyelmeztetés**

**Figyelem**

**Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

<b>H315</b>	Bőrirritáló hatású.
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H319</b>	Súlyos szemirritációt okoz.
<b>H336</b>	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
<b>H400*</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:**

<b>P261</b>	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő és arcvédő használata kötelező
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305 + P351 + P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P312</b>	Roszcullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

\* Címkén nem feltüntetendő adat



**Kiegészítő veszélyességi információ:**

- EUH208** 1,2 benzizotiazolin-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

**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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyp) 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 betartása nem szükséges)!
- SPe 4** A vízi szervezetek/nem cél-növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

**5.3. Várakozási idők**

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

**5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.4.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.4.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő  
(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.

5.4.2. 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. Kiszerelés, csomagolás:**

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolószerszám anyaga: **HDPE, HDPE/COEX/EVOH, HDPE/COEX/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, 2015. április 8.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*