



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: Kővári Melinda, Lázár Nelli
Határozatszám: 04.2/2052-2/2014.
Oldalak száma: 6
Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Balan 600 WDG gyomirtó
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dow AgroSciences Hungary Kft.** (1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.) ügyfél kérelmére a **Balan 600 WDG gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Spanyolország által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Balan 600 WDG gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2052-2/2014. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Balan 600 WDG |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020. február 28. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Dow AgroSciences Hungary Kft.
1016 Budapest, Hegyalja út 7-13. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Dow AgroSciences
European Development Centre
3 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire
OX14 4RN, Egyesült Királyság |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízben diszpergálható granulátum (WG) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név benfluralin
CAS szám 1861-40-1
IUPAC név <i>N-butyl-N-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-p-toluidin</i>
tisztá hatóanyag részaránya 600 g/kg |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. benfluralin** (GC-FID) $60 \pm 2,5 \%$ (m/m)

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sötét, sárga színű, jellegzetes szagú szilárd anyag (granulátum)**pH (1%-os oldat, 22°C):** 7,2**Térfogattömeg (ömlesztett):** 0,67 g/ml**Tartós habképződés (0,005 kg/l, 1 perc után):** 20 ml**Részecskeméret eloszlás (5 perc után, > 1 mm):** 89,78 %**Nedves szitamaradék (75 µm):** 0%**Portartalom:** 0,13% (w/w)**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha) víz (l/ha) mennyisége		kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
napraforgó	Magról kelő egyszikű gyomnövények és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény (kakaslábfű, muhar fajok, libatop fajok, disznóparéj fajok)	2,5	200-400	napraforgó vetése előtt talajba bedolgozással (PPI)

Előírt növényvédelmi technológia:***A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!***

Napraforgó kultúrában a készítményt a napraforgó vetése előtt 2-5 nappal kell kijuttatni gyom- és szármadaradvány mentes, aprómorzás területre és azonnal, de legkésőbb 1 órán belül egyenletesen be kell dolgozni a talajba 6-10 cm mélyen, kombinátorral vagy kombinált magágykészítő munkagéppel. A hatáskifejtéshez nincs szükség csapadékra. A rögzös talaj rontja a hatékonyságot.

A készítmény keverhető fluorkloridon hatóanyagú készítménnyel. Ebben az esetben a bedolgozás mélysége 6-8 cm legyen. Nem javasolt a kijuttatás szélsőségesen alacsony (0,5 % alatt) és magas humusztartalom (5 % felett) esetén.

A kezelést követően 4 hónap múlva 15 cm mélységű talajművelést követően ősszel kalászos gabona, míg tavasszal bármilyen kultúra vethető vagy palántázható. Extrém száraz időjárási körülmények fokozzák az utóhatás kockázatát.

A benfluralin hatóanyag a HRAC „K” herbicidcsoporton belül a dinitro-anilin 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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. 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 permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha használata kötelező
P302+352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja 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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, azon belül **20 m** növényzettel borított (zárt gye) biztonsági övezetet! 90%-os elsodródás csökkentő szórófej egyidejű alkalmazásával elegendő **20 m** kezeletlen, növényzettel borított (zárt gye) biztonsági övezet megtartása!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- 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
napraforgó	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.4.1.1. előkészítőknek: védőkesztyű , védőruha

5.4.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű , védőruha
(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, orvosi ellátást kell biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 5 kg; 10 kg

6.2. Csomagolószer anyaga: laminált fólia tasak, többrétegű papír/Al tasak, f-HDPE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 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. január 5.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából:

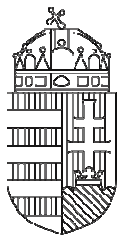
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(444/2014.)



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

3.

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2052-2/2014. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Balan 600 WDG |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020. február 28. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Dow AgroSciences Hungary Kft.
1016 Budapest, Hegyalja út 7-13. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Dow AgroSciences
European Development Centre
3 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire
OX14 4RN, Egyesült Királyság |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízben diszpergálható granulátum (WG) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név benfluralin
CAS szám 1861-40-1
IUPAC név <i>N-butil-N-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-p-toluidin</i>
tisztá hatóanyag részaránya 600 g/kg |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. benfluralin** (GC-FID) $60 \pm 2,5 \%$ (m/m)*Tájékoztató jellegű adatok:***Megjelenés:** sötét, sárga színű, jellegzetes szagú szilárd anyag (granulátum)**pH (1%-os oldat, 22°C):** 7,2**Térfogattömeg (ömlesztett):** 0,67 g/ml**Tartós habképződés (0,005 kg/l, 1 perc után):** 20 ml**Részecskeméret eloszlás (5 perc után, > 1 mm):** 89,78 %**Nedves szitamaradék (75 µm):** 0%**Portartalom:** 0,13% (w/w)**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha)	víz (l/ha) mennyisége	kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
napraforgó	Magról kelő egyszikű gyomnövények és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény (kakaslábű, muhar fajok, libatop fajok, disznóparéj fajok)	2,5	200-400	napraforgó vetése előtt talajba bedolgozással (PPI)

Előírt növényvédelmi technológia:***A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!***

Napraforgó kultúrában a készítményt a napraforgó vetése előtt 2-5 nappal kell kijuttatni *gyom- és szármaradvány mentes, aprómorzsás területre és azonnal, de legkésőbb 1 órán belül* egyenletesen be kell dolgozni a talajba 6-10 cm mélyen, kombinátorral vagy kombinált magágykészítő munkagéppel. *A hatáskifejtéshez nincs szükség csapadékra.* A rögzös talaj rontja a hatékonyságot.

A készítmény keverhető fluorkloridon hatóanyagú készítménnyel. Ebben az esetben a bedolgozás mélysége 6-8 cm legyen. Nem javasolt a kijuttatás szélsőségesen alacsony (0,5 % alatt) és magas humusztartalom (5 % felett) esetén.

A kezelést követően 4 hónap múlva 15 cm mélységű talajművelést követően ősszel kalászos gabona, míg tavasszal bármilyen kultúra vethető vagy palántázható. Extrém száraz időjárási körülmények fokozzák az utóhatás kockázatát.

A benfluralin hatóanyag a HRAC „K” herbicidcsoporton belül a dinitro-anilin 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):	> 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-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 permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha használata kötelező
P302+352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja 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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, azon belül **20 m** növényzettel borított (zárt gye) biztonsági övezetet! 90%-os elsodródás csökkentő szórófej egyidejű alkalmazásával elegendő **20 m** kezeletlen, növényzettel borított (zárt gye) biztonsági övezet megtartása!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- 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
napraforgó	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.4.1.1. előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha

5.4.1.2. kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha
(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, orvosi ellátást kell biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 5 kg; 10 kg

6.2. Csomagolószер anyaga: laminált fólia tasak, többrétegű papír/Al tasak, f-HDPE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2015. január 5.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.