



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília

Iktatószám: 04.2/9731-2/2015.

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Akris SE gyomirtó

permetezőszer 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.** (67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfélnek az **Akris SE gyomirtó permetezőszer** 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 az **Akris SE gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/2354/3/2008 MgSzHK** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal az **Akris SE gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1.3., 5. és 7. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/2354/3/2008 MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Akris SE |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | BASF S.E. 67056 Ludwigshafen, 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 S.E. 67056 Ludwigshafen, Németország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpo-emulzió, (vizes alapú), SE |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

| | | |
|------------------|-----------------------------|---|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | dimeténamid-P |
| | CAS szám | 163515-14-8 |
| | IUPAC név | 2-klór-N-(2,4-dimetil-3-thienil)-N-[(1S)-2-metoxi-1-metiletil]acetamid |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 280 g/l |
| 2.4.2. Hatóanyag | ISO név | terbutilazin |
| | CAS szám | 5915-41-3 |
| | IUPAC név | N ₂ -terc-butil-6-klór-N ₄ -etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 250 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. dimeténamid-P (HPLC/UV) **25,2 ± 1,3%(m/m)**3.1.2. terbutilazin (HPLC/UV) **22,5 ± 1,1%(m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „SE” formuláció FAO követelményeinek**

3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1) max. maradék 5%

3.2.2. Diszperzió stabilitás (MT 180)

0 perc: teljes

30 perc: szétválás maximum <2cm³

újra diszpergálhatóság:

24 óra: teljes

24,5 óra: szétválás maximum <2 cm³

3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 59.3) max. 2% (75 µm-es szitán)

3.2.4. Habképződés (MT 47.2) max. 60 cm³ (1 perc után)

Tárolási stabilitás

3.2.5. Tárolási stabilitás 0°C-on (MT 39.3) meg kell felelnie a 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

3.2.6. Tárolási stabilitás 54°C-on (MT 46.3) a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a, és meg kell felelnie az 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

| kultúra | károsító | kezelések maximális száma | a kijuttatáshoz szükséges szer mennyisége l/ha | | Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint) |
|----------------------|---|---------------------------|---|---------|--|
| kukorica (takarmány) | magról kelő egyszikű és kétszikű gyomnövények | 1 | 2,0-3,0 | 200-300 | kukorica 1-6 leveles állapota (BBCH 16) |

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy állományban korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén 3,0 l/ha dózisban kell kijuttatni jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre. Állománykezelés esetén 2,0-3,0 l/ha dózisban a kultúrnövény szögcsíra állapotától 1-6 leveles fejlettségéig lehet alkalmazni a készítményt, hatásfokozás céljából Break-Thru 0,2 /ha-os dóziséval tankkombinációban. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korukban gyökérváltásukkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

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):

>300 - <500 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):

- | | |
|--------------|--|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- | | |
|------------------|---|
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P272 | Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. |
| P280 | Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P301+P330 | LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. |

* Címkén nem feltüntetendő adat

| | |
|------------------|--|
| P302+P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P333+P313 | Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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.

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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen, drénezett talajokon ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap*

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: a készítmény rendeltetésszerű használata esetén előírása nem szükséges*

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha (aeroszol ellen 4. oszt), védőkalap, védőkesztyű (3. kategória), védőszemüveg vagy arcvédő (3. jel), védőlábbeli
- 5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha (aeroszol ellen 4. oszt), védőkalap, védőkesztyű (3. kategória), védőszemüveg vagy arcvédő (3. jel), védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. 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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

- 6.1. A kiszerelés térfogata: 10 liter
 6.2. A csomagolóanyag anyaga: műanyag, HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímekét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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. december 7.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

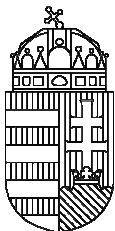
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(308/2015.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

| | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/2354/3/2008 MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Akris SE |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | BASF S.E. 67056 Ludwigshafen, 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 S.E. 67056 Ludwigshafen, Németország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpo-emulzió, (vizes alapú), SE |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

| | | |
|-----------------------------|-----------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | dimeténamid-P |
| | CAS szám | 163515-14-8 |
| | IUPAC név | 2-klór-N-(2,4-dimetil-3-thienil)-N-[(1S)-2-metoxi-1-metiletil]acetamid |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 280 g/l |

| | | |
|-----------------------------|-----------|---|
| 2.4.2. Hatóanyag | ISO név | terbutilazin |
| | CAS szám | 5915-41-3 |
| | IUPAC név | N ₂ -terc-butil-6-klór-N ₄ -etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 250 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

| | |
|--------------------------------|------------------|
| 3.1.1. dimeténamid-P (HPLC/UV) | 25,2 ± 1,3%(m/m) |
| 3.1.2. terbutilazin (HPLC/UV) | 22,5 ± 1,1%(m/m) |

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SE” formuláció FAO követelményeinek

- 3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1) max. maradék 5%
- 3.2.2. Diszperzió stabilitás (MT 180)
0 perc: teljes
30 perc: szétválás maximum <2cm³
újra diszpergálhatóság:
24 óra: teljes
24,5 óra: szétválás maximum <2 cm³
- 3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 59.3) max. 2% (75 µm-es szitán)
- 3.2.4. Habképződés (MT 47.2) max. 60 cm³ (1 perc után)
- 3.2.5. Tárolási stabilitás 0°C-on (MT 39.3) meg kell felelnie a 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak
- 3.2.6. Tárolási stabilitás 54°C-on (MT 46.3) a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a, és meg kell felelnie az 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

Tárolási stabilitás

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

| kultúra | károsító | kezelések maximális száma | a kijuttatáshoz szükséges szer mennyisége l/ha | | Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint) |
|----------------------|---|---------------------------|---|---------|--|
| kukorica (takarmány) | magról kelő egyszikű és kétszikű gyomnövények | 1 | 2,0-3,0 | 200-300 | kukorica 1-6 leveles állapota (BBCH 16) |

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy állományban korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén 3,0 l/ha dózisban kell kijuttatni jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre. Állománykezelés esetén 2,0-3,0 l/ha dózisban a kultúrnövény szögcsíra állapotától 1-6 leveles fejlettségéig lehet alkalmazni a készítményt, hatásfokozás céljából Break-Thru 0,2 /ha-os dóziséval tankkombinációban. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korukban gyökérváltásukkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

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):

>300 - <500 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):

- | | |
|--------------|--|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- | | |
|------------------|--|
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P272 | Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. |
| P280 | Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P301+P330 | LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. |
| P302+P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P333+P313 | Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen, drénezett talajokon ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* **0 nap**

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* a készítmény rendeltetésszerű használata esetén előírása nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *Előkészítőknek:* növényvédelmi védőruha (aeroszol ellen 4. oszt), védőkalap, védőkesztyű (3. kategória), védőszemüveg vagy arcvédő (3. jel), védőlábbeli
- 5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha (aeroszol ellen 4. oszt), védőkalap, védőkesztyű (3. kategória), védőszemüveg vagy arcvédő (3. jel), védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. 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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

- 6.1. *A kiszerelés térfogata:* 10 liter
- 6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* műanyag, HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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. december 7.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.