



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: Németh Csilla

Iktatószám: 04.2/4852-2/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Solaris gyomirtó

permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1036 Budapest, Lajos u. 66.) által képviselt **Globachem NV** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Belgium) ügyfélnek a **Solaris 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 a **Solaris gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/3348-1/2011. MgSzH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/3348-1/2011. MgSzH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Solaris |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. október 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66. |

II. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | folyékony vízzoldható koncentrátum (SL) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag**

<i>ISO név</i>	diquát-ion	diquát-dibromid
<i>CAS szám</i>	2764-72-9	85-00-7
<i>IUPAC név</i>	1,1'-etilén-2,2'- bipiridildiilium ion	1,1'-etilén-2,2'- bipiridildiilium dibromid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	200 g/l	374 g/l

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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 <2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

Fizikai veszély:

Fémekre korrozív hatású anyag

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H290	Fémekre korrozív hatású lehet.
H302	Lenyelve ártalmas.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H331	Belélegezve mérgező.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

*Címkén nem feltüntetendő adat

- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P234** Az eredeti edényben tartandó.
P260 A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P390 A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.
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:

- SP1** 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **25 m**, légi kezelés esetén **50 m**) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **5 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **25 m**, légi kezelés esetén **50 m**), más mezőgazdasági kultúráktól **10 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **50 m**, légi kezelés esetén **100 m**), távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

Védőtávolságok (m):

	Földi	Hidastraktor	Légi
<i>Felszíni vizektől</i>	5	25	50
<i>Nem mezőgazdasági területeken lévő nem cél növényektől</i>	5	25	50
<i>Más mezőgazdasági kultúráktól</i>	10	50	100

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
napraforgó, vetőburgonya	7 nap
őszi káposztarepce, mustár, olajretek	5 nap
takarmányozási célra termesztett szója, borsó	4 nap
mák	14 nap

Magrépa, lucerna, vörös- és fehérhere esetében élelmezés-egészségügyi várakozási idő előírása a növényvédelmi technológia betartása esetén nem szükséges.

5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4.típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), A1P2D szűrő osztályú légzésvédő félálarc, védőkesztyű (3-as jelű), védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4.típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), A1P2D szűrő osztályú légzésvédő félálarc, védőkesztyű (3-as jelű), védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: bipiridilium mérgezés) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia

Tüneti kezelés, lenyelés esetén hánytatni tilos, belégzés esetén mesterséges oxigén adása, kórházi ellátás, lenyelés esetén Fuller föld max. 15%-os vizes oldatát kell adni, 200 ml 20%-os mannitol, gyomormosás, a diquat kimutatása vizeletben, csak intravénásan adható folyadék.

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

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

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

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 termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton 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, 2016. november 15.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

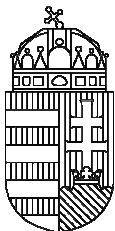
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(293/2016.)



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:** 04.2/3348-1/2011. MgSzH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Solaris
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. október 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** folyékony vízzoldható koncentrátum (SL)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag**

<i>ISO név</i>	diquát-ion	diquát-dibromid
<i>CAS szám</i>	2764-72-9	85-00-7
<i>IUPAC név</i>	1,1'-etilén-2,2'- bipiridildiilium ion	1,1'-etilén-2,2'- bipiridildiilium dibromid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	200 g/l	374 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. diquát dibromid (UV spektrofotométer)** **31,2 ± 1,5 % m/m**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „SL” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató adatok:

Megjelenés: vörösesbarna folyadék

Sűrűség: $\rho(20^\circ \text{C})$ 1.215 g/cm³

pH: 5.0 +/- 0,5

Viszkozitás: 18 °C-on 1,5-1,8 mPas

38 °C-on 1,0-1,3 mPas

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége</i>	
napraforgó, őszi káposztarepce, mustár, olajretek	lombtalanítás	1,5-2,5	50-60 (légi) 300-400 (földi)
vetőburgonya	lombtalanítás	4,0-5,0	300-400 (földi)
magrépa, takarmányozási célra termesztett szója, borsó	lombtalanítás	2,5	50-60 (légi) 300-400 (földi)
mák	magról kelő gyomnövények	2,0	300-400 (földi)
lucerna, vörös és fehérhere	lombtalanítás	4,0	50-60 (légi) 300-400 (földi)

Előírt növényvédelmi technológia:

Napraforgóban a kezelést a kaszatok 25-30 %-os víztartalma mellett kell elvégezni.

Őszi káposztarepceben, mustárban, olajretekben a készítményt akkor kell kijuttatni, amikor a becőkben lévő magvak már barnák és kimorzsolhatóak, a magvak 35-40 %-os nedvességtartalmánál, a tervezett betakarítás előtt 4-6 nappal.

Vetőburgonyában kizárólag földi úton, a betakarítás előtt 8-10 nappal kell a készítményt kijuttatni. Nagy lombozatú fajtáknál osztott kezelésben is alkalmazható 2,5 l/ha + 2,5 l/ha dózisban, ez esetben a második kezelést az elsőt követően 3-4 nap múlva kell elvégezni.

Magrépa, takarmányozási célra termesztett szója, borsó lombtalanítására, a magrépa 97 %-os biológiai érettségénél, szója, borsó esetében a betakarítás előtt 4-6 nappal kell kijuttatni a készítményt.

Mák gyomirtására, a kultúrnövény 6 leveles fejlettségénél, mikor legerősebb a védelemet biztosító viaszréteg a mák levelén kell a készítményt kijuttatni.

Lucerna, vörös és fehérhere kultúrákban a készítményt akkor kell kijuttatni, mikor a csigák 60-70 %-a már barnás színű, és a magvak a csigából könnyen kimorzsolhatóak.

Vetőmag céljára termesztett szója, borsó kultúrákban a készítmény nem alkalmazható.

Légi kijuttatás:

Kizárólag *napraforgóban, őszi káposztarepceben, mustárban és olajretekben, magrépában, takarmányozási célra termesztett szójában, borsóban, lucernában, vörös és fehérherében* legalább 10 ha összefüggő területen, cseppnehezítő adalékanyag kötelező hozzáadásával, 50-60 liter/ha permetlé mennyiség felhasználásával.

A kezelések végrehajtása során a mező- és erdőgazdasági légi munkavégzésre vonatkozó 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott előírásokat maradéktalanul be kell tartani!

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 <2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

Fizikai veszély:

Fémekre korrozív hatású anyag

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H290	Fémekre korrozív hatású lehet.
H302	Lenyelve ártalmas.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H331	Belélegezve mérgező.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P234	Az eredeti edényben tartandó.
P260	A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P314	Roszcullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

*Címkén nem feltüntetendő adat

- P390** A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.
- 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:

- SP1** 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **25 m**, légi kezelés esetén **50 m**) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **25 m**, légi kezelés esetén **50 m**), más mezőgazdasági kultúráktól **10 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **50 m**, légi kezelés esetén **100 m**) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

Védőtávolságok (m):

	Földi	Hidastraktor	Légi
<i>Felszíni vizektől</i>	5	25	50
<i>Nem mezőgazdasági területeken lévő nem cél növényektől</i>	5	25	50
<i>Más mezőgazdasági kultúráktól</i>	10	50	100

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
napraforgó, vetőburgonya	7 nap
őszi káposztarepce, mustár, olajretek	5 nap
takarmányozási célra termesztett szója, borsó	4 nap
mák	14 nap

Magrépa, lucerna, vörös- és fehérhere esetében élelmezés-egészségügyi várakozási idő előírása a növényvédelmi technológia betartása esetén nem szükséges.

5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *Előkészítőknak:* vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), A1P2D szűrő osztályú légzésvédő félálarc, védőkesztyű (3-as jelű), védőlábbeli
- 5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* vegyi anyag permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), A1P2D szűrő osztályú légzésvédő félálarc, védőkesztyű (3-as jelű), védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: bipiridilium mérgezés) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia

Tüneti kezelés, lenyelés esetén hánytatni tilos, belégzés esetén mesterséges oxigén adása, kórházi ellátás, lenyelés esetén Fuller föld max. 15%-os vizes oldatát kell adni, 200 ml 20%-os mannitol, gyomormosás, a diquat kimutatása vizeletben, csak intravénásan adható folyadék.

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

- 6.1. *A kiszerelés térfogata:* 1, 5, 10, 20, 25 liter
- 6.2. *A csomagolószerszám anyaga:* 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, 2016. november 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.