



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: 04.2/3379-1/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

**Tárgy: Butoxone M-40 gyomirtó
permetezőszer forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Nufarm Hungária Kft.** (1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.) által képviselt **Nufarm UK Ltd.** (Wyke, Bradford, Nagy-Britannia) ügyfélnek a **Butoxone M-40 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 **Butoxone M-40 gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **15690/2003. FVM** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Butoxone M-40 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 1-11. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 15690/2003. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Butoxone M-40 |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. október 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Nufarm UK Ltd.
Wyke, Bradford, Nagy-Britannia |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | NuFarm Hungária Kft.
1118 Budapest, Dayka G. u. 3. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Nufarm UK Ltd.
Wyke, Bradford, Nagy-Britannia |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | folyékony, vízdoldható koncentrátum, SL |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. Hatóanyag		Hatóanyag sója
ISO név	MCPB	MCPB Na
CAS szám	94-81-5	6062-26-6
IUPAC név	4-(4-klór-o-toliloxi)vajsav	4-(4-klór-o-toliloxi)vajsav Na-só
tiszta hatóanyag részaránya	400 g/l	438 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. MCPB (HPLC)****35,0 ± 1,5% (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „SL” formuláció FAO követelményeinek**emulzióstabilitás (1 %-os koncentrációban, 30 perc múlva):
tisztá oldatot képez**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
		2,0-4,0	300-400
borsó	magról kelő és évelő kétszikű gyomnövények		

Előírt növényvédelmi technológia:

A szert kétszikű gyomokkal erősen fertőzött területeken javasolt felhasználni, amikor a kultúrnövény átlagos magassága 8-15 cm. Jól irtja a *Chenopodium spp.*, *Cirsium arvense*, *Sonchus spp.*, *Sinapis arvensis*, *Solanum nigrum*, *Ambrosia elatior* gyomnövényeket. Csapadékos időjárás esetén a kezelést 2-3 csapadéktelen nap eltelte után lehet elvégezni, mikorra a borsó levelein a viaszréteg regenerálódott. A túl korai, vagy késői kezelés a kultúrát károsíthatja. Optimális időben végzett kezelésnél is megfigyelhető a kultúrnövényen enyhe torzulás, csavarodás, illetve a borsó vegetációs ideje meghosszabbodhat. A Rajnai törpe, Prémium, Jubileum, Rapid fajtáknál 2-5 napos virágzáskésés figyelhető meg.

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):**500-2000 mg/ttkg****Vízi szervezetekre való veszélyesség:****közepesen veszélyes****Méhveszélyesség:****nem jelölésköteles****Tűzveszélyességi besorolás:****nem jelölésköteles****5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján****GHS Piktogram****Figyelmeztetés:****Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H315	Bőrirritáló hatású.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P330	A szájat ki kell öblíteni.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P302+P352	HA BÖRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 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:

kultúra	várakozási idő (nap)
borsó	28

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőlábbeli, védőkesztyű, védőszemüveg, FFA1B1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1B1P2 szűrőbetéttel felszerelt félálarc

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőlábbeli, védőkesztyű, védőszemüveg, FFA1B1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1B1P2 szűrőbetéttel felszerelt félálarc

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: 2,4-D mérgezés) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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 ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A nem célnövények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: HDPE kanna

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, 2016. május 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

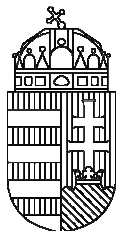
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(166/2016.)



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:	15690/2003. FVM
1.2. Növényvédő szer neve:	Butoxone M-40
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2019. október 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Nufarm UK Ltd. Wyke, Bradford, Nagy-Britannia
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	NuFarm Hungária Kft. 1118 Budapest, Dayka G. u. 3.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Nufarm UK Ltd. Wyke, Bradford, Nagy-Britannia
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	Hatóanyag sója
ISO név MCPB	MCPB Na
CAS szám 94-81-5	6062-26-6
IUPAC név 4-(4-klór-o-toliloxi)vajsav	4-(4-klór-o-toliloxi)vajsav Na-só
tiszta hatóanyag részaránya 400 g/l	438 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. MCPB (HPLC)	35,0 ± 1,5% (m/m)
---------------------------	--------------------------

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SL” formuláció FAO követelményeinek

emulzióstabilitás (1 %-os koncentrációban, 30 perc múlva):
tiszta oldatot képez

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
		2,0-4,0	300-400
borsó	magról kelő és évelő kétszikű gyomnövények		

Előírt növényvédelmi technológia:

A szert kétszikű gyomokkal erősen fertőzött területeken javasolt felhasználni, amikor a kultúrnövény átlagos magassága 8-15 cm. Jól irtja a *Chenopodium spp.*, *Cirsium arvense*, *Sonchus spp.*, *Sinapis arvensis*, *Solanum nigrum*, *Ambrosia elatior* gyomnövényeket. Csapadékos időjárás esetén a kezelést 2-3 csapadéktelen nap eltelte után lehet elvégezni, mikorra a borsó levelein a viaszréteg regenerálódott. A túl korai, vagy késői kezelés a kultúrát károsíthatja. Optimális időben végzett kezelésnél is megfigyelhető a kultúrnövényen enyhe torzulás, csavarodás, illetve a borsó vegetációs ideje meghosszabbodhat. A Rajnai törpe, Prémium, Jubileum, Rapid fajtáknál 2-5 napos virágzáskésés figyelhető meg.

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):

500-2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- | | |
|-------------|---|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H315 | Bőrirritáló hatású. |
| H318 | Súlyos szemkárosodást okoz. |
| H411 | Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- | | |
|-------------|---|
| P264 | A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni. |
| P330 | A száját ki kell öblíteni. |

- P301+P312** LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **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:

kultúra	várakozási idő (nap)
borsó	28

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőlábbeli, védőkesztyű, védőszemüveg, FFA1B1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1B1P2 szűrőbetéttel felszerelt félálarc

5.3.1.2. Kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőlábbeli, védőkesztyű, védőszemüveg, FFA1B1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1B1P2 szűrőbetéttel felszerelt félálarc

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: 2,4-D mérgezés) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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 ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A nem célnövények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

6.1. A kiserelés térfogata/tömege: 5 liter

6.2. A csomagolóanyag: HDPE kanna

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. május 13.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.