



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: 06/1/246-2942

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Szabó Yvonne

Határozatszám: 04.2/612-3/2016

Oldalak száma: 6

Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedély (4 oldal)

Tárgy: Break-Thru permetezőszer segédanyag

forgalomba hozatali és felhasználási

engedélyének felülvizsgálata

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BASF Hungária Kft.** (1133 Budapest, Váci út 96-98.) által képviselt **Evonik Industries AG** (Goldschmidtstr. 100, 45127 Essen, Németország) ügyfél kérelmére a **Break-Thru permetezőszer segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének felülvizsgálata tárgyában meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság a **Break-Thru permetezőszer segédanyag** FVM 3060/2006. számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az e határozat mellékletét képező, **04.2/612-3/2016 NÉBIH** számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/612-3/2016 NÉBIH |
| 1.2. A készítmény neve: | Break-Thru |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2026. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Evonik Industries AG
Goldschmidtstr. 100, 45127 Essen, Németország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | BASF Hungária Kft.
1133 Budapest, Váci út 96-98. |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|--|---|
| 2.1. A készítmény gyártója: | Evonik Degussa GmbH
(Goldschmidtstr. 100., 45127 Essen, Németország) |
| 2.2. A készítmény rendeltetése: | permetezőszer segédanyag
(gyomirtó szerekhez tapadás- és hatásfokozásra)
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termék) |
| 2.3. A készítmény formulációja: | folyékony vízzoldható koncentrátum (SL) |
| 2.4. Készítmény összetétele: | |
| 2.4.1. Összetevő: | |

Kémiai név:	trisziloxán, etoxilált, propoxilált
CAS szám:	134180-76-0
tiszta összetevő részaránya:	765 g/l

3. Minőségi követelmények:**3.1. Összetevők:**

poléterrel módosított trisziloxán (HPLC-RI) 75 ± 2,45 m/m %

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

megjelenés: sárga színű, jellegzetes szagú folyadék

pH (hígítatlan készítmény): 6,4

sűrűség (25°C): 1,02 g/cm³

lobbanáspont: 102°C

dinamikai viszkozitás (25°C): 55 mPa s

felületi feszültség (0,1 %-os oldat, 20°C): 21,8 mN/m

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szántóföldi kultúrák	posztemergens gyomirtó szerek hatásfokozására	0,2	a felhasznált gyomirtó szer engedélykirata szerint	a felhasznált gyomirtó szer engedélykirata szerint

Előírt növényvédelmi technológia:

A permetezőszer segédanyag használata a felhasznált növényvédő szer dózisának a csökkentését nem indokolja.

Szántóföldi kultúrákban végzett állománypermetezéseknél (posztemergens kezeléseknél) a permetezőszer segédanyag 0,2 l/ha-os dózisban juttatható ki gyomirtó szerekkel és kombinációikkal együtt, azok hatásának fokozására.

A permetlé készítésekor a habzás elkerülésére először a permetlé tartályt 2/3-áig fel kell tölteni vízzel, majd a keverés megindítását követően az adott gyomirtó szert vagy gyomirtó szer kombinációt, ezt követően pedig a Break-Thru permetezőszer segédanyagot kell bekeverni a permetlébe. Ezután lehet a permetlé tartályt teljesen feltölteni vízzel.

Légi kijuttatás: A felhasznált gyomirtó szer engedélykirata szerint.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

A készítmény biztonságos felhasználásának érdekében az egyidejűleg alkalmazott növényvédő szerre vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

5.1. Veszélyességi besorolás:**5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	3200 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS piktogram:****Figyelmeztetés: Figyelem****Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:**

H312	Bőrrel érintkezve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261	Kerülje a permet belélegzését.
P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337 + P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P312	Roszcullét esetén forduljon orvoshoz.
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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 30 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyept) biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő (zárt túlnyomásos kabinban nem szükséges)

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni.

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.

6. Kiszерelés, csomagolás:

A kiszерelés térfogata (liter):	0,05	0,1	0,5	1	5	10	20
A csomagolószer anyaga:	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 4 év

8. Forgalmazási kategória: II.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az FVM 3060/2006. számú forgalomba hozatali és felhasználási engedély előírásai alapján készült termékcímkékkel a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb 2016. június 30-ig forgalmazhatók.

Az engedélyezési eljárás díja 300 000 Ft, amit 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 (3 példányban) az engedélyező hatóságnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. december 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

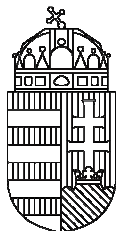
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(277/2016)



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

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/612-3/2016 NÉBIH
- 1.2. A készítmény neve:** Break-Thru
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2026. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Evonik Industries AG
Goldschmidtstr. 100, 45127 Essen, Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** BASF Hungária Kft.
1133 Budapest, Váci út 96-98.

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A készítmény gyártója:** Evonik Degussa GmbH
(Goldschmidtstr. 100., 45127 Essen, Németország)
- 2.2. A készítmény rendeltetése:** permetezőszer segédanyag
(gyomirtó szerekhez tapadás- és hatásfokozásra)
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termék)
- 2.3. A készítmény formulációja:** folyékony vízzoldható koncentrátum (SL)

2.4. Készítmény összetétele:

2.4.1. Összetevő:

- Kémiai név:** trisziloxán, etoxilált, propoxilált
- CAS szám:** 134180-76-0
- tiszta összetevő részaránya:** 765 g/l

3. Minőségi követelmények:

3.1. Összetevők:

- poléterrel módosított trisziloxán (HPLC-RI) 75 ± 2,45 m/m %

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

megjelenés: sárga színű, jellegzetes szagú folyadék
pH (hígítatlan készítmény): 6,4
sűrűség (25°C): 1,02 g/ cm³
lobbanáspont: 102°C
dinamikai viszkozitás (25°C): 55 mPa s
felületi feszültség (0,1 %-os oldat, 20°C): 21,8 mN/m

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szántóföldi kultúrák	posztemergens gyomirtó szerek hatásfokozására	0,2	a felhasznált gyomirtó szer engedélykirata szerint	a felhasznált gyomirtó szer engedélykirata szerint

Előírt növényvédelmi technológia:

A permetezőszer segédanyag használata a felhasznált növényvédő szer dózisának a csökkentését nem indokolja.

Szántóföldi kultúrákban végzett állománypermetezéseknél (posztemergens kezeléseknél) a permetezőszer segédanyag 0,2 l/ha-os dózisban juttatható ki gyomirtó szerekkel és kombinációikkal együtt, azok hatásának fokozására.

A permetlé készítésekor a habzás elkerülésére először a permetlé tartályt 2/3-áig fel kell tölteni vízzel, majd a keverés megindítását követően az adott gyomirtó szert vagy gyomirtó szer kombinációt, ezt követően pedig a Break-Thru permetezőszer segédanyagot kell bekeverni a permetlébe. Ezután lehet a permetlé tartályt teljesen feltölteni vízzel.

Légi kijuttatás: A felhasznált gyomirtó szer engedélykirata szerint.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

A készítmény biztonságos felhasználásának érdekében az egyidejűleg alkalmazott növényvédő szerre vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

5.1. Veszélyességi besorolás:5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	3200 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS piktogram:**

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H312	Bőrrel érintkezve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261	Kerülje a permet belélegzését.
P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337 + P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P312	Roszsullét esetén forduljon orvoshoz.
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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 30 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás

5.3. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő (zárt túlnyomásos kabinban nem szükséges)

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni.

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.

6. Kiszерelés, csomagolás:

A kiszերelés térfogata (liter):	0,05	0,1	0,5	1	5	10	20
A csomagolószer anyaga:	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA	HDPE /PA

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 4 év

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2016. december 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.