



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

Ügyintéző: Kővári Melinda
Határozatszám: 04.2/2245-1/2016.
Oldalak száma: 7 oldal
Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

Tárgy: Saracen Delta gyomirtó
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Cheminova Magyarország Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16.) által képviselt **Cheminova A/S** (P.O. Box 9, DK-7620 Lemvig, Dánia) ügyfél kérelmére – az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Saracen Delta gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Saracen Delta gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2245-1/2016. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Saracen Delta |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. március 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Cheminova A/S
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Cheminova Magyarország Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Cheminova A/S
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név diflufenikán
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor-m-toliloxi)-
nikotinanilid
tisztá hatóanyag részaránya 500 g/l |

2.4.2. hatóanyag

ISO név **floraszulam**

CAS szám 145701-23-1

IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c]
pirimidin-2-szulfonanilidtisztá hatóanyag részaránya **50 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **diflufenikán** (HPLC-UV) 41% (m/m) \pm 2 % (m/m)3.1.2. **floraszulam** (HPLC-UV) 4,1 % (m/m) \pm 0,4 % (m/m)3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: nem áttetsző, törtfehér színű,
enyhén aromás szagú homogén folyadék (szuszpenzió)**Lobbanáspont:** > 74°C**pH (1%-os szuszpenzió):** 4,53**Dinamikai viszkozitás (40°C):** 1276,5 mPa.s**Felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es szuszpenzió):** 55,0 mN/m**Relatív sűrűség (20°C):** 1,22**Tartós habképződés (1 perc, 22,9°C, 0,15 %-os szuszpenzió):**
8,5 ml**Nedves szita maradék (75 µm-es szitán):** 0.005 %**Kiönthetőségi maradék:** 2,88 %**Öblítési maradék:** 0,17 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,1	200-300	bokrosodás kezdetétől kétnóduszos állapotig (BBCH 21-32)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa kultúrákban tavaszi kijuttatással, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a kétnóduszos állapotáig lehet kijuttatni a készítményt 0,1 l/ha dózisban. A ragadós galaj 2-4 levélörvös, az egyéb magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

A főnövény kipusztulása esetén a kezelt területre legalább 20 cm mély talajművelést követően tavaszi búza, tavaszi árpa vagy zab vethető.

Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követően ugyanabban az évben kalászosokat, őszi káposztarepcét és lóbabot szabad vetni, továbbá káposztaféléket szabad palántázni.

A készítmény kijuttatását követő évben kalászosok, őszi káposztarepce, lóbab, borsó, cukorrépa, burgonya és kukorica vethető illetve káposztafélék palántázhatóak.

A floraszulam hatóanyag a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba tartozik, a diflufenikán hatóanyag pedig a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az „F1” karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) közé sorolható.

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-mondatok:

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
- EUH208** 1,2-benzizotiazol-3(2H)-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

5.2. 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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség-védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 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!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (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.

5.5.2. 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

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter

6.2. Csomagolószér anyaga: HDPE, PE/PA

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. Forgalmazási kategória: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

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, 2016. március 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából:

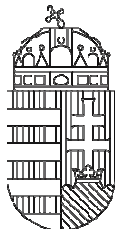
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselöte
2. Irattár

(63/2016.)



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: | 04.2/2245-1/2016. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Saracen Delta |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. március 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Cheminova A/S
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Cheminova Magyarország Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Cheminova A/S
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név diiflufenikán
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor- <i>m</i> -toliloxi)-
nikotinánilid
tisztá hatóanyag részaránya 500 g/l |
| 2.4.2. hatóanyag | ISO név floraszulam
CAS szám 145701-23-1
IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5- <i>c</i>]
pirimidin-2-szulfonánilid
tisztá hatóanyag részaránya 50 g/l |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. diflufenikán** (HPLC-UV) 41% (m/m) \pm 2 % (m/m)**3.1.2. floraszulam** (HPLC-UV) 4,1 % (m/m) \pm 0,4 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** nem áttetsző, törtfehér színű,
enyhén aromás szagú homogén folyadék (szuszpenzió)**Lobbanáspont:** > 74°C**pH (1%-os szuszpenzió):** 4,53**Dinamikai viszkozitás (40°C):** 1276,5 mPa.s**Felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es szuszpenzió):** 55,0 mN/m**Relatív sűrűség (20°C):** 1,22**Tartós habképződés (1 perc, 22,9°C, 0,15 %-os szuszpenzió):**
8,5 ml**Nedves szita maradék (75 µm-es szitán):** 0.005 %**Kiönthetőségi maradék:** 2,88 %**Öblítési maradék:** 0,17 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,1	200-300	bokrosodás kezdetétől kénóduszos állapotig (BBCH 21-32)

Előírt növényvédelmi technológia:*A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!***Őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa** kultúrákban tavaszi kijuttatással, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a kétnóduszos állapotáig lehet kijuttatni a készítményt 0,1 l/ha dózisban.

A ragadós galaj 2-4 levélörvös, az egyéb magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

A főnövény kipusztulása esetén a kezelt területre legalább 20 cm mély talajművelést követően tavaszi búza, tavaszi árpa vagy zab vethető.

Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követően ugyanabban az évben kalászosokat, őszi káposztarepcét és lóbabot szabad vetni, továbbá káposztaféléket szabad palántázni.

A készítmény kijuttatását követő évben kalászosok, őszi káposztarepce, lóbab, borsó, cukorrépa, burgonya és kukorica vethető illetve káposztafélék palántázhatóak.

A floraszulam hatóanyag a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba tartozik, a diflufenikán hatóanyag pedig a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az „F1” karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) közé sorolható.

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-mondatok:

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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.
EUH208	1,2-benzizotiazol-3(2H)-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. 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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyfélé kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség-védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 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!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (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.

5.5.2. 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

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE, PE/PA

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. Forgalmazási kategória: **II.**

Budapest, 2016. március 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.