

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sumi Agro Hungary Kft.** (1016 Budapest, Zsolt u. 4.) által képviselt **Oxon Italia S.p.A.** (Via Sempione 195., 20016 Pero (MI), Olaszország) ügyfélnek a **Click Combi 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 **Click Combi gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 02.5/511/3/2009. *MgSzHK* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022. december 31.

II. Az engedélyokirat 3.1 pontja helyébe az alábbi szövegrész lép

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **dimeténamid-P** (HPLC-DAD) $23,8 \pm 1,2$ % (m/m)

3.1.2. **terbutilazin** (HPLC-DAD) $26,9 \pm 1,3$ % (m/m)

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg 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 < LD₅₀ < 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

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.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P264** A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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:

- 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 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 felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
 A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterülettől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők:5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
<i>kukorica (takarmány)</i>	120 nap
<i>kukorica (siló)</i>	90 nap
<i>kukorica (vetőmag)</i>	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

- 5.4.1.1. *Előkészítőknek:* vegyianyag ellen védő védőruha(4.tipusú), védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), védőkesztyű, védőlábbeli
- 5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* vegyianyag ellen védő védőruha(4.tipusú), védőkalap, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőkesztyű, védőlábbeli

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

5.4.2. *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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2017. november 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

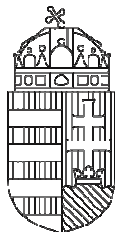
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(352/2017.)



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. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma:	02.5/511/3/2009. MgSzhK
1.2. engedélyezett név:	Click Combi
1.3. engedélyokirat érvényessége	2022. december 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa	Oxon Italia S.p.A. (Olaszország)
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője	Sumi Agro Hungary Kft. 1016 Budapest, Zsolt u. 4. I. em.

2. A növényvédő szer adatai

2.1. növényvédő szer gyártója	Sipcam SpA (Olaszország)
2.2. növényvédő szer rendeltetése	gyomirtó szer
2.3. növényvédő szer formuláció	Szuszpo-emulzió, SE
2.4. növényvédő szer összetétele:	Az engedélyes által 2007.11.26.-án, 02.5/4307/1/2007 MGSZHK számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.

2.4.1. hatóanyag ISO név **dimeténamid-P**

CAS szám 163515-14-8

IUPAC név (S)-2-klór-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamid

tiszta hatóanyag részaránya 265 g/l

technikai hatóanyag specifikációja BASF AII dok. (hozzájáruló levél 02,5/3807/1/2007)

2.4.2. hatóanyag ISO név **terbutilazin**

CAS szám 5915-41

IUPAC név N^2 -tert-butil-6-klór- N^4 -etil-1,3,5-triazine-2,4-diamin

tiszta hatóanyag részaránya 300 g/l

technikai hatóanyag specifikációja Az engedélyes által 2007. 11.26.-án, 02.5/4307/1/2007) MGSZHK számon benyújtott kérelem deklarációt tartalmaz, hogy azonos a a Click FL dokumentációban lévő specifikációval.

3. Az előírt minőségi követelmények: (az engedélyező hatóság előírásai)**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **dimeténamid-P** (HPLC-DAD) $23,8 \pm 1,2$ % (m/m)3.1.2. **terbutilazin** (HPLC-DAD) $26,9 \pm 1,3$ % (m/m)3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok :** Meg kell felelnie az „SE” formuláció FAO követelményeinek**4. Felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány, siló, vetőmag)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	2,5	250-300	kukorica vetése után, kelése előtt, illetve kelése után a kukorica szögcsíra állapotától a 6 leveles fejlettségéig (BBCH 00-16)

Előírt növényvédelmi technológia:*A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!*

A készítményt a **kukorica** (takarmány, siló, vetőmag) vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy állományban korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre kell kijuttatni.

Állománykezelés esetén a kultúrnövény szögcsíra állapotától 6 leveles fejlettségéig lehet alkalmazni, hatásnövelés céljából hatásfokozó adalékanyag tankkombinációban történő hozzáadásával. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korukban gyökérváltásukkor a legérzékenyebbek a készítményre.

Kukoricavonalak gyomirtásánál a szer használatára vonatkozóan a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni. Kukoricavonalakban kombinációban csak azokban engedélyezett készítményekkel juttatható ki.

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 < LD₅₀ < 2000 mg/ttkg**Vízi szervezetekre való veszélyesség:****kifejezetten veszélyes****Méhveszélyesség:****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. |
| H319 | Súlyos szemirritációt okoz. |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- | | |
|-----------------------|---|
| P264 | A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni. |
| P280 | Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| 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:

- | | |
|--------------|--|
| SP 1 | A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközzel 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 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 felszíni vizektől 50 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterületről 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! |
| SPo2 | Használat után minden védőruházatot ki kell mosni! |

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők:5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
<i>kukorica (takarmány)</i>	120 nap
<i>kukorica (siló)</i>	90 nap
<i>kukorica (vetőmag)</i>	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

- 5.4.1.1. *Előkészítőknak:* vegyianyag ellen védő védőruha(4.tipusú), védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), védőkesztyű, védőlábbeli
- 5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* vegyianyag ellen védő védőruha(4.tipusú), védőkalap, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőkesztyű, védőlábbeli

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

5.4.2. *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. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása, eltarthatósága

6.1. *Kiszerelés térfogata/tömege:* 1; 5; 10; 20 literes kannában

6.2. *Csomagolószerszám anyaga:* HDPE

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

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

7. Forgalmazási kategória**I.**

(szakhatóságok javaslata alapján az engedélyező hatóság döntése)

Budapest, 2017. november 28.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.