

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Helm AG** (Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Németország) ügyfél kérelmére – az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Simba gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1715-2/2017. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Simba |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. augusztus 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Helm AG
Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg,
Németország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Helm AG
Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Németország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpenzió koncentrátum (SC) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név mezotrion
CAS szám 104206-82-8
IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) ciklohexán -1,3-dion
tisztá hatóanyag részaránya 100 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **mezotrion** (HPLC-UV) 9,02 ± 0,90 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: bézs színű, jellegzetes szagú folyadék (szuszpenzió)

Lobbanáspont: >400°C

pH (1%-os szuszpenzió, 20°C): 2,8

Felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es szuszpenzió): 31,5 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,1085

Tartós habképződés (1,5%-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,1 %

Kiönthetőségi maradék: 4,62 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fénológiai állapot szerint)</i>
kukorica (takarmány)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1,0-1,5	200-300	kultúrnövény 2-8 leveles fejlettségek (BBCH 12-18)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában (takarmány) a készítményt a kultúrnövény kelése után (posztemergensen), annak 2-8 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 valódi leveles fejlettségekor kell kijuttatni 1,0-1,5 l/ha dózisban. Parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*) ellen a magasabb, 1,5 l/ha-os dózisban kell alkalmazni. Egyszikű gyomnövények ellen a kukoricában engedélyezett készítmények bármelyikével kombinálható az engedélyokiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybe esnek.

A permetezés során kerülni kell az átfedést, mert a dupla dózis kijuttatása után a kultúrnövényen átmeneti fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek.

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően ősszel kalászosok és angolperje vethetőek. Őszi káposztarepce legalább 15 cm mély szántás után vethető.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követő tavasszal nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, ha a készítmény kijuttatása július elseje előtt történt a jó mezőgazdasági gyakorlat elveivel összhangban. Érzékeny kétszikű kultúra (cukorrépa, pillangós kultúrák, napraforgó és zöldségfélék) termesztése legalább 15 cm mély szántás után javasolt.

A kultúrnövény kipusztulása esetén szántást követően, legalább 4 hét elteltével csak kukorica vethető.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik.

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):	2000 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		Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H318	Súlyos szemkárosodást okoz
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.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338+P310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal 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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. 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 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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, amelyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyp)!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **15 m**, 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

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
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, arcvédő/szemvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban 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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antitoxin nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 10 liter; 20 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 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.

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. augusztus 30.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

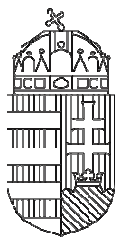
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(227/2017.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309-1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/1715-2/2017. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Simba
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Helm AG
Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Helm AG
Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **mezotrion**
CAS szám 104206-82-8
IUPAC név 2-(4-metil-2-nitrobenzoil) ciklohexán -1,3-dion
tisztá hatóanyag részaránya **100 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. mezotrion** (HPLC-UV) 9,02 ± 0,90 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Tájékoztató jellegű adatok:**Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.**Megjelenés:** bézs színű, jellegzetes szagú folyadék (szuszpenzió)**Lobbanáspont:** >400°C**pH (1%-os szuszpenzió, 20°C):** 2,8**Felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es szuszpenzió):** 31,5 mN/m**Relatív sűrűség (20°C):** 1,1085**Tartós habképződés (1,5%-os szuszpenzió, 1 perc):** 0 ml**Nedves szitamaradék (75 µm):** 0,1 %**Kiönthetőségi maradék:** 4,62 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1,0-1,5	200-300	kultúrnövény 2-8 leveles fejlettségekor (BBCH 12-18)

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

Kukoricában (takarmány) a készítményt a kultúrnövény kelése után (posztemergensen), annak 2-8 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 valódi leveles fejlettségekor kell kijuttatni 1,0-1,5 l/ha dózisban. Parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*) ellen a magasabb, 1,5 l/ha-os dózisban kell alkalmazni. Egyszikű gyomnövények ellen a kukoricában engedélyezett készítmények bármelyikével kombinálható az engedélyokiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybe esnek.

A permetezés során kerülni kell az átfedést, mert a dupla dózis kijuttatása után a kultúrnövényen átmeneti fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek.

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően ősszel kalászosok és angolperje vethetőek. Őszi káposztarepce legalább 15 cm mély szántás után vethető.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követő tavasszal nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, ha a készítmény kijuttatása július elseje előtt történt a jó mezőgazdasági gyakorlat elveivel összhangban. Érzékeny kétszikű kultúra (cukorrépa, pillangós kultúrák, napraforgó és zöldségfélék) termesztése legalább 15 cm mély szántás után javasolt.

A kultúrnövény kipusztulása esetén szántást követően, legalább 4 hét elteltével csak kukorica vethető.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik.

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):	2000 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		Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H318	Súlyos szemkárosodást okoz
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.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338+P310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal 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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. 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 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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, amelyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyept)!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **15 m**, 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

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
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, arcvédő/szemvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban 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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 10 liter; 20 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. Forgalmazási kategória: **II.**

Budapest, 2017. augusztus 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.