

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Horn András** (1118 Budapest, Otthon u. 25.) által képviselt **Finchimica S.p.a.** (Via Lazio 13, 25025 Manerbio (BS) Olaszország) ügyfél kérelmére – az Ír Köztársaság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Pendifin 400 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Pendifin 400 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2507-1/2017. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Pendifin 400 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Finchimica S.p.a.
Via Lazio 13,
25025 Manerbio (BS)
Olaszország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Dr. Horn András
1118 Budapest, Otthon u. 25. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Finchimica S.p.a.
Via Lazio 13,
25025 Manerbio (BS)
Olaszország |
| 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 pendimetalin
CAS szám 40487-42-1
IUPAC név N-(1-etil-propil)-2,6- dinitro-3,4-xilidén
tisztá hatóanyag részaránya 400 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **pendimetalin** (HPLC-UV) $36,12 \pm 1,81$ % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: narancssárga színű, jellegzetes szagú folyadék

pH (1%-os szuszpenzió, 20°C): 8,3

Felületi feszültség (20°C, 0,2%-os szuszpenzió): 36,1 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,1073

Tartós habképződés (2,5%-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml

Nedves szita maradék (75 µm): 0 %

Kiönthetőségi maradék: 3,27 %

Öblítési maradék: 0,17%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége</i>		<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő egyszikű és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény	3,5-4,0	200-300	preemergensen, vagy korai posztemergensen 4 leveles fejlettségig (BBCH 00-14)
		2,5 (csak kombinációban)	200-300	1 leveles állapottól 6 leveles állapotig (BBCH 11-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában (takarmány, vetőmag, csemege) a kultúrnövény vetése után, kelése előtt preemergensen, vagy korai posztemergensen lehet a készítményt felhasználni. Preemergens kijuttatás esetén a kukorica legalább 3-4 cm mélyre történő vetése után, 3,5-4,0 l/ha dózisban kell alkalmazni. A kukorica kelése után annak szögcsíra állapotától 4 leveles fejlettségig, a magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények szikleveles állapotában önmagában 3,5-4,0 l/ha dózisban kell felhasználni.

Amennyiben állománykezelő szerekkel tankkombinációban alkalmazzuk, azok talajon keresztüli hatásának kiegészítésére, a Pendifin 400 SC készítményt 2,5 l/ha dózisban, a kultúrnövény 1 leveles fenológiai állapotától 6 leveles fejlettségig, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles állapotában kell kijuttatni. *Hatásfokozás céljából a tankkombinációhoz minden esetben metiloleát + metilpalmitát hatóanyagú adalékanyag hozzáadása szükséges.*

A készítmény csemegekukoricában, vetőmag előállításban történő alkalmazása a fajtatulajdonos előzetes hozzájárulásával történhet.

A készítmény elsősorban a magról kelő egyszikű gyomnövények és néhány magról kelő kétszikű gyomfaj ellen hatékony. *Az évelőket, valamint a fészkesvirágzatúak, keresztesek, burgonyafélék, mályvafélék családjába tartozó gyomnövényeket nem irtja.*

Laza talajokon az alacsonyabb, szerves anyagban gazdagabb, kötöttebb talajokon az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisokban kell alkalmazni.

A pendimetalin hatóanyag a HRAC „K” herbicidcsoporton belül a dinitroanilin 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):	> 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 Pendimetalint tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A nem-cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

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, vetőmag, csemege)	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 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 10 liter; 50 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: III.

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 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. október 3.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(190/2017.)



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: | 04.2/2507-1/2017. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Pendifin 400 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Finchimica S.p.a.
Via Lazio 13, 25025 Manerbio (BS),
Olaszország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Dr. Horn András
1118 Budapest, Otthon u. 25. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Finchimica S.p.a.
Via Lazio 13, 25025 Manerbio (BS), Olaszország |
| 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 pendimetalin
CAS szám 40487-42-1
IUPAC név <i>N-(1-etil-propil)-2,6- dinitro-3,4-xilidén</i>
tisztá hatóanyag részaránya 400 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. pendimetalin (HPLC-UV) 36,12 ± 1,81 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: narancssárga színű, jellegzetes szagú folyadék
pH (1%-os szuszpenzió, 20°C): 8,3
Felületi feszültség (20°C, 0,2%-os szuszpenzió): 36,1 mN/m
Relatív sűrűség (20°C): 1,1073
Tartós habképződés (2,5%-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml
Nedves szita maradék (75 µm): 0 %
Kiönthetőségi maradék: 3,27 %
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)
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő egyszikű és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény	3,5-4,0	200-300	preemergensen, vagy korai posztemergensen 4 leveles fejlettségig (BBCH 00-14)
		2,5 (csak kombinációban)	200-300	1 leveles állapottól 6 leveles állapotig (BBCH 11-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában (takarmány, vetőmag, csemege) a kultúrnövény vetése után, kelése előtt preemergensen, vagy korai posztemergensen lehet a készítményt felhasználni. Preemergens kijuttatás esetén a kukorica legalább 3-4 cm mélyre történő vetése után, 3,5-4,0 l/ha dózisban kell alkalmazni. A kukorica kelése után annak szögcsíra állapotától 4 leveles fejlettségig, a magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények szikleveles állapotában önmagában 3,5-4,0 l/ha dózisban kell felhasználni.

Amennyiben állománykezelő szerekkel tankkombinációban alkalmazzuk, azok talajon keresztüli hatásának kiegészítésére, a Pendifin 400 SC készítményt 2,5 l/ha dózisban, a kultúrnövény 1 leveles fenológiai állapotától 6 leveles fejlettségig, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles állapotában kell kijuttatni. *Hatásfokozás céljából a tankkombinációhoz minden esetben metiloleát + metilpalmitát hatóanyagú adalékanyag hozzáadása szükséges.*

A készítmény csemegekukoricában, vetőmag előállításban történő alkalmazása a fajtatulajdonos előzetes hozzájárulásával történhet.

A készítmény elsősorban a magról kelő egyszikű gyomnövények és néhány magról kelő kétszikű gyomfaj ellen hatékony. *Az évelőket, valamint a fészkesvirágzatúak, keresztesek, burgonyafélék, mályvafélék családjába tartozó gyomnövényeket nem irtja.*

Laza talajokon az alacsonyabb, szerves anyagban gazdagabb, kötöttebb talajokon az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisokban kell alkalmazni.

A pendimetalin hatóanyag a HRAC „K” herbicidcsoporton belül a dinitroanilin 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):	> 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 Pendimetalint tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A nem-cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

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, vetőmag, csemege)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 10 liter; 50 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: ***III.***

Budapest, 2017. október 3.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.