

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dow AgroSciences Hungary Kft.** (1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.) ügyfél kérelmére – a Cseh Köztársaság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Python 280 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Python 280 SC gyomirtó permetezőszer 04.2/5651-1/2012. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, **04.2/1284-1/2017. NÉBIH** számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1284-1/2017. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Python 280 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022.05.31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Dow AgroSciences Hungary Kft.
(1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.) |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Dow AgroSciences LLC
(9330 Zionsville Road, 46268 Indianapolis, Indiana, USA) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpenzió koncentrátum (SC) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. Hatóanyag (1) | ISO név mezotrion
CAS szám 104206-82-8
IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil)ciklohexán-1,3-dion
tisztá hatóanyag részaránya 267 g/l |
| 2.4.2. Hatóanyag (2) | ISO név floraszulam
CAS szám 145701-23-1
IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid
tisztá hatóanyag részaránya 16,7 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. **mezotrion** (HPLC-UV) 24,7 % (m/m) \pm 1,2 % (m/m)
 3.1.2. **florasulam** (HPLC-UV) 1,55 % (m/m) \pm 0,23 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek
megjelenés: törtfehér, illetve sárgás színű, jellegtelen szagú
 folyadék (szuszpenzió)
lobbanáspont: > 100°C
pH (1%-os szuszpenzió): 3,4
felületi feszültség (20°C; 0,075 v/v %-os szuszpenzió):
 694,5 mN/m
relatív sűrűség (20°C): 1,081
tartós habképződés (1 perc, 0,6 %-os szuszpenzió): 0 ml
nedves szita maradék (75 µm-es szitán): 0,014 %
kiönthetőségi maradék: 3,55 %
öblítési maradék: 0,19 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Kukorica (takarmány, siló)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	0,45	200-250	vetés után, kelés előtt (BBCH 00-08)
			0,3		2 leveles állapottól 6 leveles fejlettségig (BBCH 12-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény felhasználható preemergens és posztemergens kijuttatásban magról kelő kétszikű gyomok ellen.

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt 0,45 l/ha dózisban kell kijuttatni. *A hatáskifejtéshez bemosó csapadékra van szükség.*

Kelés után, korai és valódi posztemergens kezelésnél, a kukorica 6 leveles állapotáig 0,3 l/ha dózisban kell alkalmazni.

A magról kelő kétszikű gyomnövények (pl. selyemmályva (*Abutilon theophrasti*), árvakelésű napraforgó (beleértve az IMI [imidazolinon]- és Express [tribenuron-metil]-toleráns hibrideket is), disznóparéj fajok (*Amaranthus* spp.), csattanó maszlag (*Datura stramonium*), szerbtövis fajok (*Xanthium* spp.)) 2-4 leveles fejlettségüknel legérzékenyebbek a kezelésre.

Korai és valódi posztemergens felhasználás esetén tapadásfokozó anyag hozzáadása szükséges.

Magról kelő egyszikű gyomok ellen preemergens és korai posztemergens kezelésnél speciális egyszikűirtó készítménnyel kombinációban kell kijuttatni.

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!

A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, őszi káposztarepce, az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni.

A készítmény kijuttatását követő év tavaszán, amennyiben a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb, nem vethető cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzöltségek.

Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik, a floraszulam hatóanyag pedig a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
- 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.

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 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **5 m** 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, siló)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

előkészítőknek:	védőkesztyű, védőruha
kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőruha (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. A kiszерelés tömege/térfogata:	0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 1,8 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	PET

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 határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/5651-1/2012. NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2018. május 31-ig forgalmazhatók.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.000.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles megfizetni.

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, 2017. június 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

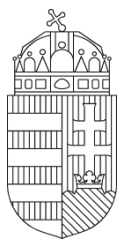
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(106/2017.)



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:** 04.2/1284-1/2017. NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve: Python 280 SC
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022.05.31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Dow AgroSciences Hungary Kft.
(1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Dow AgroSciences LLC
(9330 Zionsville Road, 46268 Indianapolis, Indiana, USA)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag (1) ISO név **mezotrion**
CAS szám 104206-82-8
IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil)ciklohexán-1,3-dion
tisztá hatóanyag részaránya **267 g/l**
- 2.4.2. Hatóanyag (2) ISO név **floraszulam**
CAS szám 145701-23-1
IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid
tisztá hatóanyag részaránya **16,7 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **mezotrion** (HPLC-UV) 24,7 % (m/m) \pm 1,2 % (m/m)3.1.2. **florasulam** (HPLC-UV) 1,55 % (m/m) \pm 0,23 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: törtfehér, illetve sárgás színű, jellegtelen szagú folyadék (szuszpenzió)lobbanáspont: > 100°CpH (1%-os szuszpenzió): 3,4felületi feszültség (20°C; 0,075 v/v %-os szuszpenzió):

694,5 mN/m

relatív sűrűség (20°C): 1,081tartós habképződés (1 perc, 0,6 %-os szuszpenzió): 0 mlnedves szita maradék (75 µm-es szitán): 0,014 %kiönthetőségi maradék: 3,55 %öblítési maradék: 0,19 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Kukorica (takarmány, siló)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	0,45	200-250	vetés után, kelés előtt (BBCH 00-08)
			0,3		2 leveles állapottól 6 leveles fejlettségig (BBCH 12-16)

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

A készítmény felhasználható preemergens és posztemergens kijuttatásban magról kelő kétszikű gyomok ellen.

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt 0,45 l/ha dózisban kell kijuttatni. *A hatáskifejtéshez bemosó csapadékra van szükség.*

Kelés után, korai és valódi posztemergens kezelésnél, a kukorica 6 leveles állapotáig 0,3 l/ha dózisban kell alkalmazni.

A magról kelő kétszikű gyomnövények (pl. selyemmályva (*Abutilon theophrasti*), árvakelész napraforgó (beleértve az IMI [imidazolinon]- és Express [tribenuron-metil]-toleráns hibrideket is), disznóparéj fajok (*Amaranthus* spp.), csattanó maszlag (*Datura stramonium*), szerbtövis fajok (*Xanthium* spp.)) 2-4 leveles fejlettségükönél legérzékenyebbek a kezelésre.

Korai és valódi posztemergens felhasználás esetén tapadásfokozó anyag hozzáadása szükséges.

Magról kelő egyszikű gyomok ellen preemergens és korai posztemergens kezelésnél speciális egyszikűirtó készítménnyel kombinációban kell kijuttatni.

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!

A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, őszi káposztarepce, az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni.

A készítmény kijuttatását követő év tavaszán, amennyiben a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb, nem vethető cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzöldségek.

Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik, a floraszulam hatóanyag pedig a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid 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-mondat):

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
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.

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 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
 A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **5 m** 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, siló)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

előkészítőknak:	védőkesztyű, védőruha
kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőruha (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. A kiszерelés tömege/térfogata:	0,25 liter, 0,5 liter, 1 liter, 1,8 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	PET

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, 2017. június 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.