

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Adama Hungary Zrt.** (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfél kérelmére a **Pendigan 400 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Németország által kiadott engedély **kölcsönös elismerésén** alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Pendigan 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: **04.2/3280-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Pendigan 400 SC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022. október 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Adama Hungary Zrt.**
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Adama Agan Ltd.**
Northern Industrial Zone P.O.Box 262
77102 Ashdod, Izrael
- 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 **pendimetalin**
- CAS szám 40487-42-1
- IUPAC név **N-(1-etil-propil)-2,6-dinitro-3,4-xilidén**
- tiszta hatóanyag részaránya **400 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **pendimetalin** (HPLC-UV) $36,0 \pm 1,8 \%$ (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: sárgásbarna színű, enyhén aromás szagú folyadék

pH (1%-os szuszpenzió): 6,4

Lobbanáspont: $> 98^{\circ}\text{C}$

Felületi feszültség (0,1%-os szuszpenzió, 20°C): 38,46 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,111

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

Nedves szita maradék ($75 \mu\text{m}$): $<0,01\%$

Kiönthetőségi maradék: 3,3%

Öblítési maradék: 0,3 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále)	magról kelő egyszikű és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény	4,0	200-300	preemergensen, vagy korai posztemergensen az első levél megjelenésétől a három leveles fejlettségig (BBCH 00-13)
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő egyszikű és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény	4,0	200-300	preemergensen, vagy korai posztemergensen 3 leveles fejlettségig (BBCH 00-13)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Őszi kalászosokban (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále) vetés után, kelés előtt preemergensen, vagy a kultúrnövény kelése után a három leveles fejlettségig korai posztemergensen kell a készítményt kijuttatni. A posztemergens kezeléskor a magról kelő egyszikű gyomnövények ne legyenek 1 levelesnél fejlettebbek, a magról kelő kétszikű gyomnövények pedig legfeljebb 2 leveles fejlettségűek legyenek.

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, 4,0 l/ha dózisban kell alkalmazni. A kukorica kelése után annak szögcsíra állapotától 3 leveles fejlettségéig, a magról kelő egyszikű gyomnövények egyleveles fejlettségéig, a magról kelő kétszikű gyomnövények szikleveles állapotában 4,0 l/ha dózisban kell kijuttatni.

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

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

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően nincs veszélye az utóvetemény károsodásának. Őszi káposztarepce utóvetemény esetében nem zárható ki annak károsodása.

Ha a készítménnyel kezelt őszi kalászos kipu sztul, akkor a következő tavasszal tavaszi búza, tavaszi árpa, kukorica, burgonya, bab, borsó, vöröshere, lucerna, szója vagy napraforgó vethetőek, talajművelést követően.

Ha a készítménnyel kezelt kukorica kipu sztul, akkor csak kukorica vagy napraforgó vethető. A kukorica esetében további talajművelés nélkül, legalább 5 cm mélyre kell vetni a kultúrnövényt.

A pendimetalin hatóanyag a HRAC „K1”, tubulin átrendeződését gátló 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):	> 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

Figyelem

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.
P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
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** Pendimetalint és 1,2-benzizotiazolin-3-on-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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **35 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, amelyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyepe)!
- 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 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
ősz kalászosok (ősz búa, ősz árpa, rozs, tritikále)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	

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, 20 liter
6.2. Csomagolószer anyaga:	HDPE/EVOH	HDPE/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:**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 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(253/2017.)

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: | 04.2/3280-1/2017. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Pendigan 400 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. október 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Adama Hungary Zrt.
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Adama Agan Ltd.
Northern Industrial Zone P.O.Box 262
77102 Ashdod, Izrael |
| 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 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)** 36,0 ± 1,8 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** sárgásbarna színű, enyhén aromás szagú folyadék**pH (1%-os szuszpenzió):** 6,4**Lobbanáspont:** > 98°C**Felületi feszültség (0,1%-os szuszpenzió, 20°C):** 38,46 mN/m**Relatív sűrűség (20°C):** 1,111**Tartós habképződés (5%-os szuszpenzió, 1 perc):** 2 ml**Nedves szita maradék (75 µm):** <0,01%**Kiönthetőségi maradék:** 3,3%**Öblítési maradék:** 0,3 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále)	magról kelő egyszikű és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény	4,0	200-300	preemergensen, vagy korai posztemergensen az első levél megjelenésétől a három leveles fejlettségig (BBCH 00-13)
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő egyszikű és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény	4,0	200-300	preemergensen, vagy korai posztemergensen 3 leveles fejlettségig (BBCH 00-13)

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

Őszi kalászosokban (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále) vetés után, kelés előtt preemergensen, vagy a kultúrnövény kelése után a három leveles fejlettségig korai posztemergensen kell a készítményt kijuttatni. A posztemergens kezeléskor a magról kelő egyszikű gyomnövények ne legyenek 1 levelesnél fejlettebbek, a magról kelő kétszikű gyomnövények pedig legfeljebb 2 leveles fejlettségűek legyenek.

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, 4,0 l/ha dózisban kell alkalmazni. A kukorica kelése után annak szögcsíra állapotától 3 leveles fejlettségéig, a magról kelő egyszikű gyomnövények egyleveles fejlettségéig, a magról kelő kétszikű gyomnövények szikleveles állapotában 4,0 l/ha dózisban kell kijuttatni.

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

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

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően nincs veszélye az utóvetemény károsodásának. Őszi káposztarepce utóvetemény esetében nem zárható ki annak károsodása.

Ha a készítménnyel kezelt őszi kalászos kipusztul, akkor a következő tavasszal tavaszi búza, tavaszi árpa, kukorica, burgonya, bab, borsó, vöröshere, lucerna, szója vagy napraforgó vethetőek, talajművelést követően.

Ha a készítménnyel kezelt kukorica kipusztul, akkor csak kukorica vagy napraforgó vethető. A kukorica esetében további talajművelés nélkül, legalább 5 cm mélyre kell vetni a kultúrnövényt.

A pendimetalin hatóanyag a HRAC „K1”, tubulin átrendeződését gátló 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):	> 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

Figyelem

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.
P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
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** Pendimetalint és 1,2-benzizotiazolin-3-on-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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **35 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, amelyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyeplő)!
- A nem cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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
őszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, rozs, tritikále)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	

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, 20 liter
6.2. Csomagolószer anyaga:	HDPE/EVOH	HDPE/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:

III.

Budapest, 2017. október 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.