

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1036 Budapest, Lajos u. 66.) által képviselt **Arysta LifeScience Benelux Sprl.** (Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium) ügyfél kérelmére a **Paket 250 EC növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Paket 250 EC növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2719-1/2017 NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész 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):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelt 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-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H361	Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P405	Elzárva tárolandó.
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.
---------------	---

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 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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 búza, őszi árpa	Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, védőszemüveg

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. Hánytatni TILOS!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

A jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2018. október 31. napjáig** forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni, ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani. **A kiegészítő címkének tartalmaznia kell a jelen határozat számát (04.2/1895-1/2018 NÉBIH), a szer nevét (Paket 250 EC növekedésszabályozó permetezőszer) és a készítmény megváltozott veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírásokat.**

Az engedély módosítási eljárás díja 80.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

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, 2018. május 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

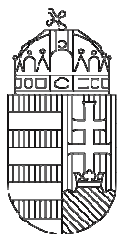
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(153/2018.)



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: **04.2/2719-1/2017 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Paket 250 EC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022. október 6.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Arysta LifeScience Benelux Sprl.**
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Arysta LifeScience Magyarország Kft.**
1036 Budapest, Lajos u. 66.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Arysta LifeScience Benelux Sprl.**
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **növekedésszabályozó permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag **ISO név trinexapak-etil**
CAS szám 95266-40-3
IUPAC név etil (RS)-4-ciklopropil(hidroxi)metilén-3,5-dioxociklohexánkarboxilát
tiszta hatóanyag részaránya 250 g/L

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom
- 3.1.1. **trinexapak-etil (HPLC-UV)** **21,7 ± 1,3 % (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:
- Tájékoztató jellegű adatok:
- Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek.
- megjelenés: sárga színű, tiszta, jellegtelen szagú folyadék
- pH (1%-os emulzió): 3,5
- lobbanáspont: 107°C
- dinamikai viszkozitás (40°C): 26,5 mPa.s
- felületi feszültség (0,8 v/v%-os emulzió, 20°C): 33,2 mN/m
(felületaktív anyag)
- relatív sűrűség (20°C): 1,152
- tartós habképződés (0,8 v/v%-os emulzió, 1 perc): 2,5 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
		mennyisége		
őszi búza	szárszilárdítás, növekedés- szabályozás	0,3-0,5	200-300	1 szárcsomós állapot – 5 szárcsomós állapot (BBCH 31-35)
őszi árpa		0,5-0,6	200-300	1 szárcsomós állapot – 5 szárcsomós állapot (BBCH 31-35)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény felhasználható őszi búza és őszi árpa szárszilárdítására, megdőlés megelőzésére és növekedésszabályozására.

A készítmény kijuttatása a felsorolt kalászosokban az alábbi kezelési módokban lehetséges:

- őszi búzában a 0,3-0,5 l/ha mennyiségben 200-300 l/ha vízmennyiséggel a kultúrnövények 1 szárcsomós állapotától (BBCH 31) 5 szárcsomós állapotáig (BBCH 35) terjedő időszakban állománypermetezéssel kijuttatva.

- őszi árpában 0,5-0,6 l/ha mennyiségben 200-300 l/ha vízmennyiséggel a kultúrnövények 1 szárcsomós állapotától (BBCH 31) 5 szárcsomós állapotáig (BBCH 35) terjedő időszakban állománypermetezéssel kijuttatva.

A készítmény alkalmazása elsősorban jó tápanyag- és vízellátottságú területen, erős növényállományban indokolt.

A kedvezőtlen időjárási hatások következtében sérült, szárazság vagy fagy miatt kárt szenvedett, illetve károsítók által legyengült növényeket a készítménnyel nem szabad kezelni.

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:	mérsékeltlen 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:**GHS piktogram****Figyelmeztetés****Figyelem****Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H361	Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P405	Elzárva tárolandó.
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.
---------------	---

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 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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 búza, őszi árpa	Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, védőszemüveg

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. Hánytatni TILOS!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	1 l	1 l	5 l	5 l	10 l	20 l
6.2. Csomagolószер anyaga	HDPE/EVOH	PET	PET	HDPE/F	HDPE/F	HDPE/F

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, 2018. május 22.

Dr. Oravec Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.