

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1133 Budapest, Váci út. 96-98.) által képviselt **BASF S.E.** (67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfélnek az **Akris SE gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a 02.5/2354/3/2008. MgSzHK számú **Akris SE gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

**1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai
képviselete:**

BASF Hungária Kft.
1133 Budapest, Váci út 96-98.

II. 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):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

Méhveszélyesség:

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

Tűzveszélyességi besorolás:

>300 - <500 mg/ttkg

kifejezetten veszélyes

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:



Figyelem



Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas.
- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H373** Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P260** A gőzök/permet belélegzése tilos.
- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P301+P330** LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P333+P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P314** Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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 felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.4.1.1. Előkészítőknek: védőruha, védőkesztyű szemvédő/ arcvédő, védőlábbeli
 5.4.1.2. Kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű szemvédő/arcvédő, védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. 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

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2018. december 1. napjáig** forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni, ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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. november 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

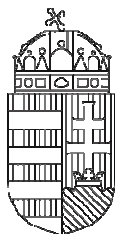
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(438/2018.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 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: 02.5/2354/3/2008 MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve: Akris SE
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2020. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: BASF S.E.
67056 Ludwigshafen, Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: BASF Hungária Kft.
1133 Budapest, Váci út 96-98.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: BASF S.E.
67056 Ludwigshafen, Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: szuszpo-emulzió, (vizes alapú), SE
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	dimeténamid-P
	CAS szám	163515-14-8
	IUPAC név	2-klór-N-(2,4-dimetil-3-thienil)-N-[(1S)-2-metoxi-1-metiletil]acetamid
	tiszta hatóanyag részaránya	280 g/l

2.4.2. Hatóanyag	ISO név	terbutilazin
	CAS szám	5915-41-3
	IUPAC név	N ₂ -terc-butil-6-klór-N ₄ -etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin
	tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. dimeténamid-P (HPLC/UV) $25,2 \pm 1,3\%$ (m/m)
- 3.1.2. terbutilazin (HPLC/UV) $22,5 \pm 1,1\%$ (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SE” formuláció FAO követelményeinek

- 3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1) max. maradék 5%
- 3.2.2. Diszperzió stabilitás (MT 180)
0 perc: teljes
30 perc: szétválás maximum <2cm³
újra diszpergálhatóság:
24 óra: teljes
24,5 óra: szétválás maximum <2 cm³
- 3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 59.3) max. 2% (75 µm-es szitán)
- 3.2.4. Habképződés (MT 47.2) max. 60 cm³ (1 perc után)
- 3.2.5. Tárolási stabilitás 0°C-on (MT 39.3) meg kell felelnie a 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak
- 3.2.6. Tárolási stabilitás 54°C-on (MT 46.3) a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a, és meg kell felelnie az 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

Tárolási stabilitás

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kezelések maximális száma	a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége l/ha l/ha		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány)	magról kelő egyszikű és kétszikű gyomnövények	1	2,0-3,0	200-300	kukorica 1-6 leveles állapota (BBCH 16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy állományban korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén 3,0 l/ha dózisban kell kijuttatni jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre. Állománykezelés esetén 2,0-3,0 l/ha dózisban a kultúrnövény szögcsíra állapotától 1-6 leveles fejlettségéig lehet alkalmazni a készítményt, hatásfokozás céljából Break-Thru 0,2 /ha-os dóziséval tankkombinációban. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korukban gyökérváltásukkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

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):

>300 - <500 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- | | |
|--------------|--|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H373 | Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket. |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- | | |
|------------------|--|
| P260 | A gőzök/permet belélegzése tilos. |
| P280 | Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P301+P330 | LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. |
| P302+P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P333+P313 | Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. |
| P314 | Roszcullét esetén orvosi ellátást kell kérni. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

Kiegészítő veszélyességi információ:

- | | |
|---------------|---|
| EUH208 | 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. |
| EUH401 | Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait. |

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

- 5.4.1.1. Előkészítőknek: védőruha, védőkesztyű szemvédő/ arcvédő, védőlábbeli
- 5.4.1.2. Kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű szemvédő/arcvédő, védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. 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. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

- 6.1. A kiszerelés térfogata: 10 liter
- 6.2. A csomagolóanyag anyaga: műanyag, HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2018. november 22.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.