

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Adama Hungary Zrt.** (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfélnek a **Bromotril 25 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Bromotril 25 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **45676/1999. FVM** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Bromotril 25 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1. és 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-11. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 45676/1999. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Bromotril 25 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. február 28. |
| 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 Agricultural Solutions Ltd.
Golan Street, Airport City, 70151, Izrael |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

- | | | |
|-----------------------------|-----------|---------------------------------|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | bromoxinil |
| | CAS szám | 1689-84-5 |
| | IUPAC név | 3,5-dibrom-4-hidroxibenzonitril |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 250 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*

3.1.1 bromoxinil (HPLC) **22,0 ± 1,0 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Szemcseméret eloszlás (0,1 és 5 µm között) minimum 80 %

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer (l/ha)	víz (l/ha)
kukorica	magról kelő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	1,0-1,5	200-300
őszi búza	magról kelő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	1,0-1,5	250-300
napraforgó	magról kelő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	2,5	50-60

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt az **őszi búza** két leveles állapotától a bokrosodás vége, szárbaindulás kezdetéig lehet felhasználni. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles állapotukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Kukoricában a kezelést a kultúrnövény 10-20 cm-es fejlettségénél kell elvégezni, a magról kelő kétszikű gyomok 2-4 leveles állapotában. Jól irtja az *Amaranthus* spp., a *Chenopodium* spp., a *Datura stramonium*., a *Xanthium* spp. és az *Abutilon theophrasti* fajokat. Gyakorlatilag hatástalan az egyszikű és az évelő gyomok ellen. A készítménynek tartós hatása nincs, csak kezelés idején meglévő gyomokat pusztítja el. A szert 25°C alatti hőmérsékleten kell kijuttatni. Egyéb készítményekkel csak keverhetőségi vizsgálat elvégzése után kombinálható.

Napraforgóban a kezelést a kaszatok 25-30 %-os nedvességtartalmánál kell elvégezni. Ennek során figyelembe kell venni, hogy a növények a kezelést követő 5-6. napot követően száradnak el. A túl korán végzett kezelés termés csökkentő, minőségrontó lehet. A cseppnagyság nem lehet kisebb, mint 500 mikron, a permetlé elsodródásának megakadályozására cseppnehezítő adalékanyag hozzáadása kötelező!

Légi kijuttatás: napraforgóban 50-60 liter/ha permetlével.

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	300- 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P201	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304+340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+351+338	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.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/csomagoló eszköz 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 Bromoxinilt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 30 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

A légi kezelés esetén a vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 60 m, a nem-célszervezetek védelme érdekében a nem-mezőgazdasági földterülettől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

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

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, kukorica	60
napraforgó	10

Tilos a szert, fel nem használt maradékát, csomagoló burkolatát folyókba, víz-folyásokba, tározókba, állóvizekbe juttatni.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. Előkészítőknak védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg FFA1B1P2SL szűrőosztályú légzésvédő félálarc, védőkalap.

Kijuttatóknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, vagy növényvédelmi védőszemüveg.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: ált. eljárás) 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/tömege:* 1, 5, 10 illetve 20 literes kanna

6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* 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: II.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján készült és jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A már raktáron lévő készleteket a határozat alapján elfogadott kiegészítő címkével kell ellátni. A megváltozott termékcímkét és a kiegészítő címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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, 2018. február 26.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

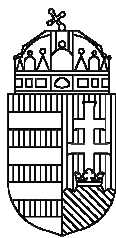
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(47/2018.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 45676/1999. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Bromotril 25 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. február 28.
- 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 Agricultural Solutions Ltd.
Golan Street, Airport City, 70151, Izrael
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | bromoxinil |
| | CAS szám | 1689-84-5 |
| | IUPAC név | 3,5-dibróm-4-hidroxibenzonitril |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 250 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1 bromoxinil (HPLC) 22,0 ± 1,0 %(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Szemcseméret eloszlás
(0,1 és 5 µm között) minimum 80 %

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer (l/ha)	víz (l/ha)
kukorica	magról kelő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	1,0-1,5	200-300
őszi búza	magról kelő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	1,0-1,5	250-300
napraforgó	magról kelő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	2,5	50-60

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt az **őszi búza** két leveles állapotától a bokrosodás vége, szárbaindulás kezdetéig lehet felhasználni. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles állapotukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Kukoricában a kezelést a kultúrnövény 10-20 cm-es fejlettségénél kell elvégezni, a magról kelő kétszikű gyomok 2-4 leveles állapotában. Jól irtja az *Amaranthus* spp., a *Chenopodium* spp., a *Datura stramonium*., a *Xanthium* spp. és az *Abutilon theophrasti* fajokat. Gyakorlatilag hatástalan az egyszikű és az évelő gyomok ellen. A készítménynek tartós hatása nincs, csak kezelés idején meglévő gyomokat pusztítja el. A szert 25°C alatti hőmérsékleten kell kijuttatni. Egyéb készítményekkel csak keverhetőségi vizsgálat elvégzése után kombinálható.

Napraforgóban a kezelést a kaszatok 25-30 %-os nedvességtartalmánál kell elvégezni. Ennek során figyelembe kell venni, hogy a növények a kezelést követő 5-6. napot követően száradnak el. A túl korán végzett kezelés termés csökkentő, minőségromló lehet. A cseppnagyság nem lehet kisebb, mint 500 mikron, a permetlé elsodródásának megakadályozására cseppnehezítő adalékanyag hozzáadása kötelező!

Légi kijuttatás: napraforgóban 50-60 liter/ha permetlével.

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- 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H332 Belélegezve ártalmas.
H361D Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermkektől elzárva tartandó.
P201 Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304+340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+351+338 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.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/csomagoló eszköz 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 Bromoxinilt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 30 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
 A légi kezelés esetén a vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 60 m, a nem-célszervezetek védelme érdekében a nem-mezőgazdasági földterülettelől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

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

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, kukorica	60
napraforgó	10

Tilos a szert, fel nem használt maradékát, csomagoló burkolatát folyókba, víz-folyásokba, tározókba, állóvizekbe juttatni.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. Előkészítőknak védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg FFA1B1P2SL szűrőosztályú légzésvédő félálarc, védőkalap.

Kijuttatóknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, vagy növényvédelmi védőszemüveg.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: ált. eljárás) 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/tömege: 1, 5, 10 illetve 20 literes kanna

6.2. A csomagolóanyag: 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: II.

Budapest, 2018. február 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.