

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta A. G.** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Spandis gyomirtó 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 **Spandis gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/2506-1/2017. NÉBIH számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (kg/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
kukorica (takarmány)	magról kelő és évelő egy- és kétszikű gyomnövények	0,4-0,5	200-300	kultúrnövény 3-6 leveles állapota (BBCH 13-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában (takarmány) a készítményt a kultúrnövény kelése után, annak 3-6 leveles állapotában kell kijuttatni 0,4-0,5 kg/ha-os dózisban, amikor a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 levelesek, az évelő egyszikűek átlagos magassága 15-25 cm. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 leveles, a mezei acat (*Cirsium arvense*) tölevélrózsás, az aprószulák (*Convolvulus arvensis*), a sövényiszulák (*Calystegia sepium*) 10-20 cm-es fejlettségekor kell kijuttatni. Erős fenyércirok fertőzés, erős gyomfertőzés, illetve fejlettebb gyomnövények jelenléte esetén az engedélyezett magasabb dózis kijuttatása szükséges.

A készítményhez minden esetben hatásfokozó adalékanyag hozzáadása szükséges az engedélyezett dózisban!

A készítmény kijuttatása után átmeneti fitotoxikus tünetek léphetnek fel, ha stresszhatás miatt lelassul a hatóanyagok lebomlása a kukoricában.

Ha a készítménnyel kezelt kultúrnövény kipusztul, akkor a kezelt területre azonnal csak kukorica vethető. A kezelés évében ősszel őszi káposztarepce és őszi búza vethető. Őszi káposztarepce vetése esetén, és őszi búza kora őszi vetése esetén, vetés előtt legalább 20 cm mélységű szántás javasolt.

Normál vetésváltás esetén a következő év tavaszán nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, amennyiben viszont a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb, cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzöltségek nem vethetőek.

Átmeneti fitotoxikus tünetek léphetnek fel az utónövényen, szélsőséges körülmények esetén (gyenge szervesanyagtartalmú, laza homoktalajok, alacsony pH, extrém száraz időjárási viszonyok), melyek azonban nincsenek negatív hatással a termésre.

Szerves foszforsav észterrel kezelt állományban csak a kezelést követő 7 nap elteltével végezhető a készítménnyel gyomirtás.

A proszulfuron és a nikoszulfuron hatóanyagok a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartoznak.

A dikamba hatóanyag a HRAC „O” hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül az aromás karbonsavak hatóanyagcsoportba sorolható.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

II. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszerezés tömege: 500 g; 1 kg; 1,8 kg; 2 kg; 2,4 kg; 2,5 kg; 3 kg; 4,8 kg; 5 kg; 9,6 kg; 10 kg

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE; HDPE/PA; f-HDPE; PET

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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. február 9.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

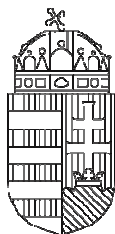
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(39/2018.)



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: 04.2/2506-1/2017. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve: Spandis
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta A. G.
CH-4002 Basel, Svájc
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Syngenta A. G. –
CH-4002 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **dikamba**
CAS szám 1918-00-9
IUPAC név 3,6-diklór-2-metoxi-benzoésav
tisztá hatóanyag részaránya **400 g/kg**
- 2.4.2. hatóanyag ISO név **nikoszulfuron**
CAS szám 111991-09-4
IUPAC név 2-[(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il-karbamoil)szulfamoil]-N,N-dimetil-nikotinamid
tisztá hatóanyag részaránya **100 g/kg**
- 2.4.3. hatóanyag ISO név **proszulfuron**
CAS szám 94125-34-5
IUPAC név 1-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluor-propil)-fenil-szulfonil]-karbamid
tisztá hatóanyag részaránya **40 g/kg**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. dikamba (HPLC-UV)	40,0 ± 2,0 % (m/m)
3.1.2. nikoszulfuron (HPLC-UV)	10,0 ± 1,0 % (m/m)
3.1.3. proszulfuron (HPLC-UV)	4,0 ± 0,4 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie a **WG** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** barna színű, enyhe szagú szilárd anyag (granulátum)
pH (1%-os szuszpenzió): 7,7
Térfogatsűrűség (tömörített): 0,62 g/cm³
Tartós habképződés (0,25%-os szuszpenzió, 1 perc után): 0 ml
Nedves szitamaradék (75 µm): < 0,01 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány)	magról kelő és évelő egy- és kétszikű gyomnövények	0,4-0,5	200-300	kultúrnövény 3-6 leveles állapota (BBCH 13-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában (takarmány) a készítményt a kultúrnövény kelése után, annak 3-6 leveles állapotában kell kijuttatni 0,4-0,5 kg/ha-os dózisban, amikor a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 levelesek, az évelő egyszikűek átlagos magassága 15-25 cm. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 leveles, a mezei acat (*Cirsium arvense*) tölevélrózsás, az aprószulák (*Convolvulus arvensis*), a sövényiszulák (*Calystegia sepium*) 10-20 cm-es fejlettségekor kell kijuttatni. Erős fenyércirok fertőzés, erős gyomfertőzés, illetve fejlettebb gyomnövények jelenléte esetén az engedélyezett magasabb dózis kijuttatása szükséges.

A készítményhez minden esetben hatásfokozó adalékanyag hozzáadása szükséges az engedélyezett dózisban!

A készítmény kijuttatása után átmeneti fitotoxikus tünetek léphetnek fel, ha stresszhatás miatt lelassul a hatóanyagok lebomlása a kukoricában.

Ha a készítménnyel kezelt kultúrnövény kipusztul, akkor a kezelt területre azonnal csak kukorica vethető. A kezelés évében őszi káposztarepce és őszi búza vethető. Őszi káposztarepce vetése esetén, és őszi búza kora őszi vetése esetén, vetés előtt legalább 20 cm mélységű szántás javasolt.

Normál vetésváltás esetén a következő év tavaszán nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, amennyiben viszont a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb, cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzöltségek nem vethetőek.

Átmeneti fitotoxikus tünetek léphetnek fel az utónövényen, szélsőséges körülmények esetén (gyenge szervesanyagtartalmú, laza homoktalajok, alacsony pH, extrém száraz időjárási viszonyok), melyek azonban nincsenek negatív hatással a termésre.

Szerves foszforsav észterrel kezelt állományban csak a kezelést követő 7 nap elteltével végezhető a készítménnyel gyomirtás.

A proszulfuron és a nikoszulfuron hatóanyagok a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartoznak.

A dikamba hatóanyag a HRAC „O” hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül az aromás karbonsavak hatóanyagcsoportba sorolható.

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-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337 + P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
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.

5.2. 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 1** A talajvíz védelme érdekében **ezt, vagy proszulfuront tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen összességében nagyobb mennyiségben, mint 20 g hatóanyag/ha/3 év.**
- 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 gye) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, 75%-os elsodródáscsökkentő szórófej egyidejű alkalmazása mellett!

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)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védő szemüveg

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 tömege: 500 g; 1 kg; 1,8 kg; 2 kg; 2,4 kg; 2,5 kg; 3 kg; 4,8 kg; 5 kg; 9,6 kg; 10 kg

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE; HDPE/PA; f-HDPE; 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: **I.**

Budapest, 2018. február 9.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.