

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Horn András** (1118 Budapest, Otthon u. 25.) által képviselt **Oxon Italia S.p.A.** (Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Olaszország) ügyfél kérelmére – az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Libeccio gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Libeccio gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/3366-1/2018. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Libeccio |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. augusztus 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Oxon Italia S.p.A.
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI),
Olaszország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Dr. Horn András
1118 Budapest, Otthon u. 25. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Oxon Italia S.p.A.
Olaszország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | mikrokapszulás szuszpenzió (CS) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név klomazon
CAS szám 81777-89-1
IUPAC név 2-(2-klór-benzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-on
tisztá hatóanyag részaránya 360 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **klomazon** (HPLC-DAD) 30,9 ± 1,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie a CS formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: bézs színű, jellegzetes szagú homogén folyadék

pH (1 %-os szuszpenzió): 8,11

Lobbanáspont: > 120°C

Felületi feszültség (1 %-os szuszpenzió): 64,9 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,165

Tartós habképződés (0,33 %-os szuszpenzió, 1 perc): 1 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,07%

Kiönthetőségi maradék: 4,20 %

öblítési maradék: 0,28 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
őszi káposztarepce	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,25	200-300	vetés után, kelés előtt (BBCH 00-05)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Őszi káposztarepce kultúrában a készítményt vetés után, kelés előtt (preemergensen) kell kijuttatni 0,25 l/ha dózisban, jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre. A kezelést a vetés után minél hamarabb el kell végezni, legkésőbb a vetés után 5 nappal. A repce magvakat legalább 2 cm-es talajrétegnek kell takarnia a megfelelő szelektivitás érdekében.

A készítmény a gyomirtási spektrum szélesítése céljából kombinálható, az érintett kultúrákban engedélyezett készítmények engedélyokiratukban meghatározott dózisával. Kombináció esetén mindig figyelembe kell venni a kombinációs partner alkalmazás-technológiai előírásait.

A készítmény a kultúrnövény levelein kismértékű, kifehéredésben megnyilvánuló tüneteket okozhat, de ezeket a tüneteket maradéktalanul kinövi.

A készítménnyel kezelt kultúrnövény betakarítása után legalább 15 cm mélységű szántást követően a következő kultúrák vethetők utóveteményként: kalászosok, őszi káposztarepce, lóbab, burgonya, takarmányborsó, kukorica, len, cukorrépa és tarlórépa.

Az őszi káposztarepce kipusztulása esetén legalább 25 cm mélységű szántást követően a kezelés után legalább 6 hét eltelte után őszi kalászosok, lóbab, takarmányborsó és burgonya vethetőek, míg legalább 7 hónap eltelte után lehet vetni tavaszi kalászosokat, kukoricát, vöröshagymát, sárgarépat, lent, és tarlórépát.

Kerülni kell a permetlé szomszédos kultúrákra, különösen olyan területekre történő elsodródását, ahová érzékeny növényeket (kalászosok, cukorrépa) vetnek. Az érzékeny kultúrák károsodásának elkerülése érdekében 30 méteres biztonsági sáv betartása javasolt.

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

A klomazon hatóanyag a HRAC „F3” karotinoid bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az izoxazolidinon 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



Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H334	Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P342+P311	Légzési problémák esetén: Forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** 1,2-benzisothiazolin-3-ont, izocianursav polimetilén polifenil izocianátot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről **10 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 (nap)
őszi káposztarepce	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege: 0,25 liter; 0,5 liter; 1 liter; 2 liter; 3 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolóanyag anyaga: HDPE/EVOH

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: I.

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.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen 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. augusztus 29.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(294/2018.)



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:** 04.2/3366-1/2018. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Libeccio
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Oxon Italia S.p.A.
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI),
Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Horn András
1118 Budapest, Otthon u. 25.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Oxon Italia S.p.A.
Olaszország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** mikrokapszulás szuszpenzió (CS)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **klomazon**
CAS szám 81777-89-1
IUPAC név 2-(2-klór-benzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-on
tisztá hatóanyag részaránya **360 g/l**

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

3.1.1. klorazon (HPLC-DAD) 30,9 ± 1,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Tájékoztató jellegű adatok:**

Meg kell felelnie a CS formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: bézs színű, jellegzetes szagú homogén folyadék

pH (1 %-os szuszpenzió): 8,11

Lobbanáspont: > 120°C

Felületi feszültség (1 %-os szuszpenzió): 64,9 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,165

Tartós habképződés (0,33 %-os szuszpenzió, 1 perc): 1 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,07%

Kiönthetőségi maradék: 4,20 %

öblítési maradék: 0,28 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
őszi káposztarepce	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,25	200-300	vetés után, kelés előtt (BBCH 00-05)

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

Őszi káposztarepce kultúrában a készítményt vetés után, kelés előtt (preemergensen) kell kijuttatni 0,25 l/ha dózisban, jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre. A kezelést a vetés után minél hamarabb el kell végezni, legkésőbb a vetés után 5 nappal. A repce magvakat legalább 2 cm-es talajrétegnek kell takarnia a megfelelő szelektivitás érdekében.

A készítmény a gyomirtási spektrum szélesítése céljából kombinálható, az érintett kultúrákban engedélyezett készítmények engedélyokiratukban meghatározott dózisával. Kombináció esetén mindig figyelembe kell venni a kombinációs partner alkalmazás-technológiai előírásait.

A készítmény a kultúrnövény levelein kismértékű, kifehéredésben megnyilvánuló tüneteket okozhat, de ezeket a tüneteket maradéktalanul kinövi.

A készítménnyel kezelt kultúrnövény betakarítása után legalább 15 cm mélységű szántást követően a következő kultúrák vethetők utóveteményként: kalászosok, őszi káposztarepce, lóbab, burgonya, takarmányborsó, kukorica, len, cukorrépa és tarlórépa.

Az őszi káposztarepce kipusztulása esetén legalább 25 cm mélységű szántást követően a kezelés után legalább 6 hét eltelte után őszi kalászosok, lóbab, takarmányborsó és burgonya vethetőek, míg legalább 7 hónap eltelte után lehet vetni tavaszi kalászosokat, kukoricát, vöröshagymát, sárgarépat, lent, és tarlórépat.

Kerülni kell a permetlé szomszédos kultúrákra, különösen olyan területekre történő elsodródását, ahová érzékeny növényeket (kalászosok, cukorrépa) vetnek. Az érzékeny kultúrák károsodásának elkerülése érdekében 30 méteres biztonsági sáv betartása javasolt.

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

A klomazon hatóanyag a HRAC „F3” karotinoid bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az izoxazolidinon 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



Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H334	Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P342+P311	Légzési problémák esetén: Forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** 1,2-benzisothiazolin-3-ont, izocianursav polimetilén polifenil izocianátot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- 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!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettelől **10 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 (nap)
őszi káposztarepce	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege: 0,25 liter; 0,5 liter; 1 liter; 2 liter; 3 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolóanyag: HDPE/EVOH

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: **I.**

Budapest, 2018. augusztus 29.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.