

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Belchim Crop Protection Hungary Kft.** (1124 Budapest, Jagelló út 14.) által képviselt **Globachem NV.** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019 BE-3800 Sint Truiden, Belgium) ügyfél kérelmére a **Naceto SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Cseh Köztársaság által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2647-1/2018. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Naceto SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Globachem NV.
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint Truiden, Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Belchim Crop Protection Hungary Kft.
1124 Budapest, Jagelló út 14. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Globachem NV.
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint Truiden, Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpenzió koncentrátum (SC) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név flufenacet
CAS szám 142459-58-3
IUPAC név 4'-fluor-N-izopropil-2-[5- (trifluor-metil)-1,3,4-tiadiazol-2-il-oxi]acetanilid
tisztá hatóanyag részaránya 400 g/l |
| 2.4.2. hatóanyag | ISO név diflufenikan
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor-m-toliloxi)-nikotinanilid
tisztá hatóanyag részaránya 200 g/l |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **flufenacet** (HPLC-UV) 32,52 ± 1,63 % (m/m)3.1.2. **diflufenikan** (HPLC-UV) 16,26 ± 0,98 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** fehér színű, jellegzetes szagú folyadék**pH (1%-os szuszpenzió, 25°C):** 6,4**Lobbanáspont:** >104°C**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C):** 39,3 mN/m
(felületaktív anyag)**Relatív sűrűség (20°C):** 1,23**Tartós habképződés (0,3%-os szuszpenzió, 1 perc):** 30 ml**Nedves szita maradék (75 µm):** 0,01%**Kiönthetőségi maradék:** 2,7%**Öblítési maradék:** 0,5%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények és nagy széltippán (<i>Apera spica-venti</i>)	0,4-0,6	200-300	első levél megjelenésétől 3 leveles állapotig (BBCH 10-13)

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

Őszi búzában és őszi árpában a készítményt őszi kijuttatással, nagy széltippánnal (*Apera spica-venti*) és magról kelő kétszikű gyomnövényekkel fertőzött területen korai posztemergensen a kultúrnövény első levelének megjelenésétől a 3 leveles fejlettségéig 0,4-0,6 l/ha-os dózisban kell alkalmazni. A magról kelő kétszikű gyomnövények szik-2 leveles, a nagy széltippán (*Apera spica-venti*) 1-2 leveles fenológiai stádiumában kell kijuttatni a készítményt.

A megfelelő hatékonyság feltétele a jól megművelt, aprómorzsás, rögmentes talajfelszín.

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!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, viszont őszi káposztarepce és mustár legalább 20 cm mély szántást követően vethetőek.

A kultúrnövény kipusztulása esetén tavasszal, a készítmény kijuttatását követően legalább 100 nap elteltével, szántást követően tavaszi búza, tavaszi árpa, borsó és kukorica vethetőek.

*A flufenacet hatóanyag a HRAC „K3”, fehérje és nukleinsav szintézist gátló herbicidcsoporton belül az oxiacetamidok hatóanyagcsoportba sorolható, a diflufenikán hatóanyag pedig a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az „F1” karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) csoportjába tartozik.***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 < 2000 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-mondatok:

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P260** A permet/gözők belélegzése tilos.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 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 gyepterület) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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 (nap)
őszi búza, őszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőruha, védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőruha

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: 1 liter; 3 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolóanyag anyaga: HDPE

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.

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. július 9.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(220/2018.)



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:** 04.2/2647-1/2018. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Naceto SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Globachem NV.
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint Truiden, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Belchim Crop Protection Hungary Kft.
1124 Budapest, Jagelló út 14.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Globachem NV.
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
BE-3800 Sint Truiden, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **flufenacet**
CAS szám 142459-58-3
IUPAC név 4'-fluor-N-izopropil-2-[5- (trifluor-metil)-1,3,4-tiadiazol-2-il-oxi]acetanilid
tisztá hatóanyag részaránya **400 g/l**
- 2.4.2. hatóanyag ISO név **diflufenikan**
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor-m-toliloxi)-nikotinanilid
tisztá hatóanyag részaránya **200 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **flufenacet** (HPLC-UV) 32,52 ± 1,63 % (m/m)3.1.2. **diflufenikan** (HPLC-UV) 16,26 ± 0,98 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** fehér színű, jellegzetes szagú folyadék**pH (1%-os szuszpenzió, 25°C):** 6,4**Lobbanáspont:** >104°C**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C):** 39,3 mN/m
(felületaktív anyag)**Relatív sűrűség (20°C):** 1,23**Tartós habképződés (0,3%-os szuszpenzió, 1 perc):** 30 ml**Nedves szita maradék (75 µm):** 0,01%**Kiönthetőségi maradék:** 2,7%**Öblítési maradék:** 0,5%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények és nagy széltippan (<i>Apera spica-venti</i>)	0,4-0,6	200-300	első levél megjelenésétől 3 leveles állapotig (BBCH 10-13)

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

Őszi búzában és őszi árpában a készítményt őszi kijuttatással, nagy széltippannal (*Apera spica-venti*) és magról kelő kétszikű gyomnövényekkel fertőzött területen korai posztemergensen a kultúrnövény első levelének megjelenésétől a 3 leveles fejlettségéig 0,4-0,6 l/ha-os dózisban kell alkalmazni. A magról kelő kétszikű gyomnövények szik-2 leveles, a nagy széltippan (*Apera spica-venti*) 1-2 leveles fenológiai stádiumában kell kijuttatni a készítményt.

A megfelelő hatékonyság feltétele a jól megművelt, aprómorzsás, rögmentes talajfelszín.

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!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, viszont őszi káposztarepce és mustár legalább 20 cm mély szántást követően vethetőek.

A kultúrnövény kipusztulása esetén tavasszal, a készítmény kijuttatását követően legalább 100 nap elteltével, szántást követően tavaszi búza, tavaszi árpa, borsó és kukorica vethetőek.

A flufenacet hatóanyag a HRAC „K3”, fehérje és nukleinsav szintézist gátló herbicidcsoporton belül az oxiacetamidok hatóanyagcsoportba sorolható, a diflufenikán hatóanyag pedig a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az „F1” karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) csoportjába tartozik.

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 < 2000 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-mondatok:

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P260** A permet/gőzök belélegzése tilos.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
- P301+P312** LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P333+P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 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 gyepterület) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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 (nap)
őszi búza, őszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőruha, védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőruha

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 térfogata/tömege: 1 liter; 3 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolószер anyaga: HDPE

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. július 9.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.