

Előadó: Dr. Németh Csilla
Határozatszám: 04.2/538-1/2017.
Oldalak száma: 2 oldal
Melléklet: -

**Tárgy: Click Combi gyomirtó
permetezőszer** forgalomba hozatalának
engedélyezése **Terbyne Combi gyomirtó
permetezőszer** néven

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Sumi Agro Hungary Kft.** (1016 Budapest, Zsolt u. 4.) által képviselt **Oxon Italia S.p.A.** (Via Sempione, 195., 20016 Pero (MI), Olaszország) ügyfélnek a **Click Combi gyomirtó permetezőszer** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

H a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **02.5/511/3/2009. MgSzHK** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Click Combi gyomirtó permetezőszert**

Terbyne Combi gyomirtó permetezőszer néven is forgalomba hozza.

A Terbyne Combi gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Click Combi gyomirtó permetezőszer engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a Terbyne Combi gyomirtó permetezőszer csomagolóeszközén, jól látható módon – a Terbyne Combi betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szöveggel környezetben:

„A Terbyne Combi azonos a 02.5/511/3/2009. MgSzHK számon engedélyezett Click Combi gyomirtó permetezőszerral.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles a Terbyne Combi gyomirtó permetezőszer címkéjén haladéktalanul átvezetni a Click Combi gyomirtó permetezőszer engedélyokirat módosításából következő változásokat.

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

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2017. február 7.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(39/2017.)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Sumi Agro Hungary Kft.** (1016 Budapest, Zsolt u. 4.) által képviselt **Sipcam Oxon S.p.A.** (Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Olaszország) ügyfélnek a **Terbyne Combi gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Terbyne Combi gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/538-1/2017 NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai az engedélyokirat tulajdonosra vonatkozóan az alábbiak szerint módosulnak:

Az engedélyokirat tulajdonosa: Sipcam Oxon S.p.A.
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI),
Olaszország

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

Az engedélyezési 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 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, 2019. november 20.

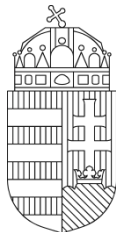
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(458/2019.)



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. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma:	02.5/511/3/2009. MgSzHK
1.2. engedélyezett név:	Click Combi
1.3. engedélyokirat érvényessége	2027. december 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa	Sipcam Oxon S.p.A. (Olaszország)
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője	Sumi Agro Hungary Kft. 1016 Budapest, Zsolt u. 4. I. em.

2. A növényvédő szer adatai

2.1. növényvédő szer gyártója	Sipcam Oxon S.p.A. (Olaszország)
2.2. növényvédő szer rendeltetése	gyomirtó szer
2.3. növényvédő szer formuláció	Szuszpo-emulzió, SE
2.4. növényvédő szer összetétele:	<i>Az engedélyes által 2007.11.26.-án, 02.5/4307/1/2007 MGSZHK számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.</i>
2.4.1. hatóanyag ISO név	dimeténamid-P
CAS szám	163515-14-8
IUPAC név	(S)-2-klór-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamid
tiszta hatóanyag részaránya	265 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	BASF AII dok. (hozzájáruló levél 02,5/3807/1/2007)
2.4.2. hatóanyag ISO név	terbutilazin
CAS szám	5915-41
IUPAC név	N ² -tert-butil-6-klór-N ⁴ -etil-1,3,5-triazine-2,4-diamin
tiszta hatóanyag részaránya	300 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	<i>Az engedélyes által 2007. 11.26.-án, 02.5/4307/1/2007) MGSZHK számon benyújtott kérelem deklarációt tartalmaz, hogy azonos a a Click FL dokumentációban lévő specifikációval.</i>

3. Az előírt minőségi követelmények: (az engedélyező hatóság előírásai)

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. dimeténamid-P (HPLC-DAD)	23,8 ± 1,2 % (m/m)
3.1.2. terbutilazin (HPLC-DAD)	26,9 ± 1,3 % (m/m)

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok* : Meg kell felelnie az „SE” formuláció FAO követelményeinek

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
kukorica (takarmány, siló, vetőmag)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	2,5	250-300	kukorica vetése után, kelése előtt, illetve kelése után a kukorica szögcsíra állapotától a 6 leveles fejlettségéig (BBCH 00-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt vagy bármely más terbutilazin hatóanyagot tartalmazó készítményt ugyanazon a területen hektáronként háromévente egyszer maximum 850 g terbutilazint tartalmazó dózisban lehet kijuttatni.

A készítményt a **kukorica** (takarmány, siló, vetőmag) vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy állományban korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén jól elmunkált aprómorzszás talajfelszínre kell kijuttatni.

Állománykezelés esetén a kultúrnövény szögcsíra állapotától 6 leveles fejlettségéig lehet alkalmazni, hatásnövelés céljából hatásfokozó adalékanyag tankkombinációban történő hozzáadásával. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korukban gyökérváltásukkor a legérzékenyebbek a készítményre.

Kukoricavonalak gyomirtásánál a szer használatára vonatkozóan a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni. Kukoricavonalakban kombinációban csak azokban engedélyezett készítményekkel juttatható ki.

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 < LD₅₀ < 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten 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-mondat):**

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
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.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
P314	Roszsullét 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.

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 földterülettől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

* Címkén nem feltüntetendő adat

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
<i>kukorica (takarmány)</i>	120 nap
<i>kukorica (siló)</i>	90 nap
<i>kukorica (vetőmag)</i>	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.4.1.1. *Előkészítőknak:* védőruha, szemvédő/arcvédő, védőkesztyű, védőlábbeli

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőruha, szemvédő/arcvédő, védőkesztyű, 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 antitoxin nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása, eltarthatósága

6.1. *Kiszerelés térfogata/tömege:* 1; 5; 10; 20 literes kannában

6.2. *Csomagolóanyag:* HDPE

6.3. *Eltarthatósági idő:* fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

7. Forgalmazási kategória

I.

(szakhatóságok javaslata alapján az engedélyező hatóság döntése)

Budapest, 2022.12.08.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető