

Ügyintéző: Kóvári Melinda
Határozatszám: 04.2/740-1/2016.
Oldalak száma: 6 oldal
Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

Tárgy: TBM 75 WG gyomirtó permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sharda Hungary Kft.** (1147 Budapest, Öv utca 182/B) ügyfél kérelmére – a Cseh Köztársaság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **TBM 75 WG gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **TBM 75 WG gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/740-1/2016. NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve: **TBM 75 WG**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2021. február 28.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Sharda Hungary Kft.**
1147 Budapest, Öv utca 182/B
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Sharda Cropchem Ltd.**
Domnic Holm 29th Road, Bandra (West)
Mumbai - 400050
India
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 **tribenuron-metil**
CAS szám **101200-48-0**
IUPAC név **metil 2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)karbamilszulfamoil]benzoát**
tisztá hatóanyag részaránya **750 g/kg**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **tribenuron-metil** (HPLC-DAD) 75,0 ± 2,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie a **WG** formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: enyhén gumiszagú, halványsárga színű szilárd anyag (granulátum)

pH (1%-os szuszpenzió): 6,89

Térfogatsűrűség (tömörített): 0,769 g/ml

Tartós habképződés (0,02 %-os oldat, 1 perc után): 0 ml

Részecskeméret eloszlás: (250-1250 µm): 99,09 %

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,013 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (g/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi- és tavaszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále)	magról kelő kétszikű gyomnövények, mezei acat	15-20	200-300	2 leveles állapottól zászlós levél megjelenéséig (BBCH 12-37) zab esetében 2 leveles állapottól 2 nóduszig (BBCH 12-32)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Az **őszi- és tavaszi kalászosokban** (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále) a készítmény tavasszal a fagyok megszűnését követően, a kalászosok 2 leveles állapotától zászlós levél megjelenéséig (zab esetében 2 nóduszig) alkalmazható. A kezelés időpontját és dózisát a gyomnövények fejlettsége és a gyomfajok összetétele határozza meg. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre. Ragadós galaj (*Galium aparine*) esetében annak 2-3 levélörvös állapotában van a kezelés optimális időpontja. Mezei acat (*Cirsium arvense*) ellen a gyomnövény tőlevélrózsás állapotában kell a kezelést végrehajtani. Erős ragadós galaj fertőzés esetén, vagy fejlettebb egyedek ellen fluroxipir hatóanyagú készítmény engedélyezett dóziséval kombinációban célszerű kijuttatni a készítményt. Egyszikű, illetve évelő kétszikű gyomfertőzés esetén, erős mezei acat fertőzés esetén, vagy fejlettebb mezei acat egyedek ellen, ezek ellen hatékony kombinációs partner alkalmazása szükséges. 2-4 valódi levelesnél fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.

A hatásfokozás érdekében a permetléhez permetezőszer segédanyag (nedvesítőszer) hozzáadása szükséges.

A kultúrnövény kipusztulása esetén a kezelés után 3 hónapon belül csak kalászos kultúrnövény vethető. Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követően ugyanabban az évben kalászosokat, továbbá 3 hónap után lóbabot és őszi káposztarepcét szabad vetni. A kezelést követő évben bármilyen kultúra termesztendő.

A tribenuron-metil hatóanyag a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba 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):	> 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:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű használata kötelező.
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:

- 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyféle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- 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 földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a kezeletlen biztonsági övezet megtartása nem szükséges.
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatcsökkentő 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
őszi- és tavaszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknek: 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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 100 g; 200 g; 400 g; 1 kg

6.2. Csomagolószer anyaga: COEX-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 megfizetett.

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, 2016. február 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(39/2016.)

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

3.1.1. tribenuron-metil (HPLC-DAD) 75,0 ± 2,5 % (m/m)

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

Meg kell felelnie a **WG** formuláció FAO követelményeinek
Megjelenés: enyhén gumiszagú, halványsárga színű szilárd anyag (granulátum)

pH (1%-os szuszpenzió): 6,89

Térfogatsűrűség (tömörített): 0,769 g/ml

Tartós habképződés (0,02 %-os oldat, 1 perc után): 0 ml

Részecskeméret eloszlás: (250-1250 µm): 99,09 %

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,013 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (g/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi- és tavaszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále)	magról kelő kétszikű gyomnövények, mezei acat	15-20	200-300	2 leveles állapottól zászlós levél megjelenéséig (BBCH 12-37) zab esetében 2 leveles állapottól 2 nóduszig (BBCH 12-32)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Az **őszi- és tavaszi kalászosokban** (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále) a készítmény tavasszal a fagyok megszűnését követően, a kalászosok 2 leveles állapotától zászlós levél megjelenéséig (zab esetében 2 nóduszig) alkalmazható. A kezelés időpontját és dózisát a gyomnövények fejlettsége és a gyomfajok összetétele határozza meg. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre. Ragadós galaj (*Galium aparine*) esetében annak 2-3 levélörvös állapotában van a kezelés optimális időpontja. Mezei acat (*Cirsium arvense*) ellen a gyomnövény tölevélrózsás állapotában kell a kezelést végrehajtani. Erős ragadós galaj fertőzés esetén, vagy fejlettebb egyedek ellen fluroxipir hatóanyagú készítmény engedélyezett dóziséval kombinációban célszerű kijuttatni a készítményt. Egyszikű, illetve évelő kétszikű gyomfertőzés esetén, erős mezei acat fertőzés esetén, vagy fejlettebb mezei acat egyedek ellen, ezek ellen hatékony kombinációs partner alkalmazása szükséges. 2-4 valódi levelesnél fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.

A hatásfokozás érdekében a permetléhez permetezőszer segédanyag (nedvesítőszer) hozzáadása szükséges.

A kultúrnövény kipusztulása esetén a kezelés után 3 hónapon belül csak kalászos kultúrnövény vethető. Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követően ugyanabban az évben kalászosokat, továbbá 3 hónap után lóbabot és őszi káposztarepcét szabad vetni.

A kezelést követő évben bármilyen kultúra termesztendő.

A tribenuron-metil hatóanyag a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba 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):	> 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:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű használata kötelező.
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:

- 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyféle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- 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 földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a kezeletlen biztonsági övezet megtartása nem szükséges.
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatcsökkentő 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
őszi- és tavaszi kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, zab, tritikále)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.5.1.1. *Előkészítőknél:* védőkesztyű

5.5.1.2. *Kijuttatóknál:* 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 antitoxin nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 100 g; 200 g; 400 g; 1 kg

6.2. *Csomagolószер anyaga:* COEX-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, 2016. február 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.