

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd.** (75-83 Dimitar Manov Str.1408 Szófia, Bulgária) ügyfél kérelmére – a Cseh Köztársaság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Trepach gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a 6300/141-1/2019. *NÉBIH* számú **Trepach gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – 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:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
ősz káposztarepce	magról kelő egyszikű gyomnövények	1	0,7-1,0	200-300	kultúrnövény 3-6 leveles állapotában (BBCH 13-16)
	fenyércirok (magról kelő)		0,8		
	fenyércirok (rizómáról kihajtó)		1,0-1,2		
	tarackbúza		2,0-2,5		
	gabona árvakelés		0,4-0,6		
napraforgó	magról kelő egyszikű gyomnövények	1	0,7-1,0	200-300	kultúrnövény 4-6 leveles állapotában (BBCH 14-16)
	fenyércirok (magról kelő)		0,8		
	fenyércirok (rizómáról kihajtó)		1,0-1,2		
	tarackbúza		2,0-2,5		
	csillagpázsit		3,0		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!

Őszi káposztarepcében a magról kelő egyszikű gyomnövények, valamint fenyércirok és tarackbúza elleni kezelést a kultúrnövény 3-6 leveles korában kell elvégezni.

Gabona árvalél ellen a kezelést a gabona gyökérváltása előtt, legkésőbb a bokrosodás kezdetéig kell elvégezni. Erősen fejlett árvalél, vagy kissé megkésett kezelés esetén az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózis alkalmazása szükséges.

Napraforgóban a kezelést magról kelő, valamint élő egyszikű gyomnövények ellen a kultúrnövény 4-6 leveles fejlettségénél kell elvégezni.

A magról kelő egyszikű gyomnövények 2 leveles koruktól bokrosodásukig, az élő egyszikűek az intenzív növekedési szakaszukban, 10-30 cm-es fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erős gyomosodás, vagy megkésett kezelés esetén az engedélyokiratban megadott magasabb dózisokban kell felhasználni.

A készítmény minden pázsitfűfélék családjába tartozó egyszikű kultúrát károsít, kijuttatásánál erre fokozottan ügyelni kell!

Legalább 2 óra csapadékmentes időszak szükséges a kezelést követően, ellenkező esetben a hatékonyság csökkenhet.

Normál vetésváltás esetén bármilyen kétszikű szántóföldi kultúrnövény és kalászos kultúra vethető a normál vetésidő betartásával.

A kultúrnövény kipusztulása esetén 2 hét után bármilyen kétszikű kultúra vethető, míg a kalászosok 6 hét után vethetőek.

A kizalofop-P-etil hatóanyag a HRAC „A”, acetyl-coenzim-A-karboxiláz gátló (ACCáz gátló) herbicidcsoporton belül az ariloxi-fenoxi-propionátok hatóanyagcsoportba tartozik.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</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:

* Címkén nem feltüntetendő adat

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tárolandó.
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.
---------------	---

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 gyepterület) biztonsági övezetet! A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől 10 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén 5 m kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

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
napraforgó	60 nap
őszi káposztarepce	60 nap

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

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknál: védőkesztyű

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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

Az engedély módosítási eljárás díja 600.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkészítéssel kerülhetnek forgalomba.

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

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, 2020. január 14.

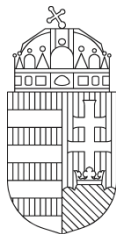
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár.

(4/2020.)



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: 6300/141-1/2019. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve: Trepach
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2024. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd.
75-83 Dimitar Manov Str.,
1408 Szófia,
Bulgária
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Kőszegi Gábor
2440 Százhalombatta, Asztalos u.6.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd.
75-83 Dimitar Manov Str.,
1408 Szófia,
Bulgária
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **kizalofop-P-etil**
CAS szám 100646-51-3
IUPAC név etil-(R)-2-[4-(6-klórkinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionát
tisztá hatóanyag részaránya **50 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. kizalofop-P-etil (HPLC-UV)** 5,47 ± 0,55 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** átlátszó, sárga színű folyadék**Lobbanáspont:** 61°C**pH (1%-os emulzió):** 5,72**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C):** 35,3 mN/m**Relatív sűrűség (20°C):** 0,914**Tartós habképződés (1,5 %-os emulzió, 1 perc):** 12 ml**Kiönthetőségi maradék:** 0,196 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kezelések maximális száma</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
ősz káposztarepce	magról kelő egyszikű gyomnövények	1	0,7-1,0	200-300	kultúrnövény 3-6 leveles állapotában (BBCH 13-16)
	fenyércirok (magról kelő)		0,8		
	fenyércirok (rizómáról kihajtó)		1,0-1,2		
	tarackbúza		2,0-2,5		
	gabona árvakelés		0,4-0,6		
napraforgó	magról kelő egyszikű gyomnövények	1	0,7-1,0	200-300	kultúrnövény 4-6 leveles állapotában (BBCH 14-16)
	fenyércirok (magról kelő)		0,8		
	fenyércirok (rizómáról kihajtó)		1,0-1,2		
	tarackbúza		2,0-2,5		
	csillagpázsit		3,0		

Előírt növényvédelmi technológia:***A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!*****Őszi káposztarepceben** a magról kelő egyszikű gyomnövények, valamint fenyércirok és tarackbúza elleni kezelést a kultúrnövény 3-6 leveles korában kell elvégezni.

Gabona árvakelés ellen a kezelést a gabona gyökérváltása előtt, legkésőbb a bokrosodás kezdetéig kell elvégezni. Erősen fejlett árvakelés, vagy kissé megkésített kezelés esetén az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózis alkalmazása szükséges.

Napraforgóban a kezelést magról kelő, valamint élő egyszikű gyomnövények ellen a kultúrnövény 4-6 leveles fejlettségénél kell elvégezni.

A magról kelő egyszikű gyomnövények 2 leveles koruktól bokrosodásukig, az évelő egyszikűek az intenzív növekedési szakaszukban, 10-30 cm-es fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erős gyomosodás, vagy megkésett kezelés esetén az engedélyokiratban megadott magasabb dózisokban kell felhasználni.

A készítmény minden pázsitfűfélék családjába tartozó egyszikű kultúrát károsít, kijuttatásánál erre fokozottan ügyelni kell!

Legalább 2 óra csapadékmentes időszak szükséges a kezelést követően, ellenkező esetben a hatékonyság csökkenhet.

Normál vetésváltás esetén bármilyen kétszikű szántóföldi kultúrnövény és kalászos kultúra vethető a normál vetésidő betartásával.

A kultúrnövény kipusztulása esetén 2 hét után bármilyen kétszikű kultúra vethető, míg a kalászosok 6 hét után vethetőek.

A kizalofop-P-etil hatóanyag a HRAC „A”, acetyl-koenzim-A-karboxiláz gátló (ACCáz gátló) herbicidcsoporton belül az ariloxi-fenoxi-propionátok 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:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</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:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.

* Címkén nem feltüntetendő adat

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P271** Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
- P280** Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P304+P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P305+P351 +P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P310** Azonnal forduljon orvoshoz.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P403+P233** Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
- P405** Elzárva tárolandó.
- 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.

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 gyepterület) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

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
napraforgó	60 nap
őszi káposztarepce	60 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
- 5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)
- 5.5.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknak: védőkesztyű

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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

- 6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter; 5 liter; 10 liter
- 6.2. Csomagolószér anyaga: HDPE/PA

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, 2020. január 14.

Jordán László
igazgató

P.H.