

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Axial One gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság az **Axial One gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/5649-1/2011. MgSzH. számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. *Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:*

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

Méhveszélyesség:

Méhekre való veszélyesség toxicitás alapján*:

Méhekre való veszélyesség kockázatbecslés alapján*:

Tűzveszélyességi besorolás:

>2000 mg/kg

kifejezetten veszélyes

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű/védőruha használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Izobutil-metakrilát polimert 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 2** A talajvíz védelme érdekében a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
 A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **3 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále	az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha

Kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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!

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: _ tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

II. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

8. Forgalmi kategória: I.

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

A 2020. július 1-ét követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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://anyak.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

Az ügyfél 2019.09.27. napján benyújtott kérelmében az **Axial One gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében a készítmény CLP veszélyességi besorolás változás miatti módosítását – kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A megváltozott veszélyességi besorolás miatt a készítmény forgalmi kategória besorolásában is változás történt.

Az engedélyező hatóság *a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikkelye alapján, illetve a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.*

Jelen eljárás díja a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.11. pontja* alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.*

A jogorvoslat lehetősége az *Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-*

(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.

Budapest, 2020. június 4.

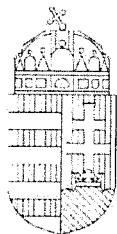


Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(226/2020.)



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: 04.2/5649-1/2011.
- 1.2. növényvédő szer neve: Axial One
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: 2024.07.31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta Crop Protection AG
4002 Basel, Svájc
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u.2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: Syngenta Crop Protection AG
4002 Basel, Svájc
- 2.1.1. hatóanyag gyártója (pinoxaden): Syngenta Grangemouth Works
Grangemouth, UK
- 2.1.2. hatóanyag gyártója (floraszulam): Dow Chemical Company
969 Building, Midland, MI 48667, USA
- 2.1.3. safener gyártója (cloquintocet-mexyl): Syngenta Crop Protection AG
4002 Basel, Svájc
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése: gyomirtó szer
- 2.3. növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag
- ISO név **pinoxaden**
- CAS szám 243973-20-8
- IUPAC név 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazol[1,2-

d][1,4,5]oxadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionát

tiszta hatóanyag részaránya **45 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

ISO név **floraszulam**

CAS szám 145701-23-1

IUPAC név *2',6',8-trifluor-5-metoxi[1,2,4]triazol[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid*

tiszta hatóanyag részaránya **5 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Dow AgroScience Annex II dokumentáció

2.4.3. safener

ISO név **cloquintocet-mexyl**

CAS szám 99607-70-2

IUPAC név *[(5-klór-8-quinolinil)oxi]-ecetsav 1-metilhexil észter*

tiszta hatóanyag részaránya **11,25 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. pinoxaden (HPLC) **4,58 ± 0,46 % (m/m)**

3.1.2. floraszulam (HPLC) **0,51 ± 0,08 % (m/m)**

3.1.3. cloquintocet-mexyl (HPLCr) **1,14 ± 0,17 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: világosbarna, átlátszó, tiszta folyadék

sűrűség: 0,983 g/cm³ 20°C-on

0,967 g/cm³ 40°C-on

pH (1%-os oldat): 4,7

dinamikus viszkozitás: 7,7 mPa.s 40°C-on

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő egyszikű gyomnövények (<i>Apera spica-venti</i> , <i>Avena fatua</i> , <i>Alopecurus myosuroides</i>), magról kelő kétszikű gyomnövények	0,75-1,3	200-300	BBCH 39 zászlóslevél kiterülése

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kalászosok bokrosodásának kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Erősebb gyomosodás, fejlettebb gyomnövények esetében 1,0-1,3 l/ha dózisban kell alkalmazni.

Valamennyi engedélyezett kultúrában a készítményt egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal lehet felhasználni!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhekre való veszélyesség toxicitás alapján*:

nem jelölésköteles

Méhekre való veszélyesség kockázatbecslés alapján*:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű/védőruha használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Izobutil-metakrilát polimert 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 2** A talajvíz védelme érdekében a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **3 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále	az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. *A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:*

6.1. *a kiszerelés térfogata/tömege:* 1 l, 5 l, 20 l

6.2. *a csomagolóanyag anyaga:* HDPE/PA

7. *A növényvédő szer eltarthatósága:*

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 3 év.

8. *Forgalmazási kategória*

I.

Budapest, 2020. június 4.



Jordán László
igazgató