

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Nufarm Hungária Kft.** (1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.) ügyfélnek a **Saracen Delta gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Cseh Köztársaság által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Saracen Delta gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/780-1/2017. NÉBIH* számú határozatot – 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:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
őszi búza	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,075	200-300	2 leveles fejlettségtől a bokrosodás (2 mellékhajtás) fejlettségig (BBCH 12-22)
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa		0,1	200-300	bokrosodás kezdetétől kétnóduszos állapotig (BBCH 21-32)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Őszi búza kultúrában a készítmény felhasználható őszi posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles fejlettségétől a bokrosodás (2 mellékhajtás) fejlettségéig 0,075 l/ha dózisban.

Őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa kultúrákban tavaszi kijuttatással, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a kétnóduszos állapotáig lehet kijuttatni a készítményt 0,1 l/ha dózisban.

A ragadós galaj 2-4 levélörvös, az egyéb magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

A készítmény a következő magról kelő kétszikű gyomnövények ellen jó hatékonyságú: pásztoráska (*Capsella bursa-pastoris*), ragadós galaj (*Galium aparine*), pipacs (*Papaver rhoeas*), tyúkhúr (*Stellaria media*), mezei tarsóka (*Thlaspi arvense*), borostyánlevelű veronika (*Veronica hederifolia*), perzsa veronika (*Veronica persica*), ebszékfű (*Tripleurospermum perforatum*), mezei árvácska (*Viola arvensis*), piros árvacsalán (*Lamium purpureum*), bársonyos árvacsalán (*Lamium amplexicaule*).

Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követően ugyanabban az évben kalászosokat, őszi káposztarepcét és lóbabot szabad vetni, továbbá káposztaféléket szabad palántázni.

Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követő évben kalászosok, őszi káposztarepce, lóbab, borsó, cukorrépa, burgonya és kukorica vethető, illetve káposztafélék palántázhatóak.

A főnövény kipusztulása esetén a kezelt területre legalább 20 cm mély talajművelést követően tavaszi búza, tavaszi árpa vagy zab vethető.

A florasulam hatóanyag a HRAC „B” (HRAC 2), acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba tartozik, a diflufenikán hatóanyag pedig a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az „F1” (HRAC 12) karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) közé sorolható.

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):	> 5000 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-mondat):

- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra. *
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű használata kötelező.
- 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

EUH208 Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-59) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 gyp) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő 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 búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
kijuttatóknak:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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

III. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória: I.

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 címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2022.08.31.

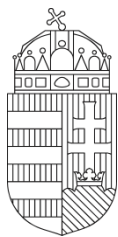
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irrattár

(393/2022.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNALÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/780-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Saracen Delta**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027.03.31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Nufarm Hungária Kft.**
1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Cheminova A/S**
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig, Dánia
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtószer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag **ISO név diflufenikán**
CAS szám 83164-33-4
IUPAC név 2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor-*m*-toliloxi)-nikotinanilid
tiszta hatóanyag részaránya 500 g/l
- 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 50 g/l

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

- 3.1.1. **diflufenikán** (HPLC-UV) 41% (m/m) \pm 2 % (m/m)
 3.1.2. **floraszulam** (HPLC-UV) 4,1 % (m/m) \pm 0,4 % (m/m)

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

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: nem áttetsző, törtfehér színű, enyhén aromás szagú homogén folyadék (szuszpenzió)
lobbanáspont: > 74°C
pH (1%-os szuszpenzió): 4,53
dinamikai viszkozitás (40°C): 1276,5 mPa.s
felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es szuszpenzió): 55,0 mN/m
relatív sűrűség (20°C): 1,22
tartós habképződés (1 perc, 22,9°C, 0,15 %-os szuszpenzió): 8,5 ml
nedves szita maradék (75 μ m-es szitán): 0.005 %
kionthetőségi maradék: 2,88 %
öblítési maradék: 0,17 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
őszi búza	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,075	200-300	2 leveles fejlettségtől a bokrosodás (2 mellékhajtás) fejlettségig (BBCH 12-22)
őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa		0,1	200-300	bokrosodás kezdetétől kétnóduszos állapotig (BBCH 21-32)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Őszi búza kultúrában a készítmény felhasználható őszi posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles fejlettségétől a bokrosodás (2 mellékhajtás) fejlettségéig 0,075 l/ha dózisban.

Őszi búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa kultúrákban tavaszi kijuttatással, a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a kétnóduszos állapotáig lehet kijuttatni a készítményt 0,1 l/ha dózisban.

A ragadós galaj 2-4 levélörvös, az egyéb magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

A készítmény a következő magról kelő kétszikű gyomnövények ellen jó hatékonyságú: pásztortáska (*Capsella bursa-pastoris*), ragadós galaj (*Galium aparine*), pipacs (*Papaver rhoeas*), tyúkhúr (*Stellaria media*), mezei tarsóka (*Thlaspi arvense*), borostyánlevelű veronika (*Veronica hederifolia*), perzsa veronika (*Veronica persica*), ebszékfű (*Tripleurospermum perforatum*), mezei árvácska (*Viola arvensis*), piros árvacsalán (*Lamium purpureum*), bársonyos árvacsalán (*Lamium amplexicaule*).

Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követően ugyanabban az évben kalászosokat, őszi káposztarepcét és lóbabot szabad vetni, továbbá káposztaféléket szabad palántázni.

Normál vetésváltás esetén a kezelt kalászos betakarítását követő évben kalászosok, őszi káposztarepce, lóbab, borsó, cukorrépa, burgonya és kukorica vethető, illetve káposztafélék palántázhatóak.

A főnövény kipusztulása esetén a kezelt területre legalább 20 cm mély talajművelést követően tavaszi búza, tavaszi árpa vagy zab vethető.

A florasulam hatóanyag a HRAC „B” (HRAC 2), acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid hatóanyagcsoportba tartozik, a diflufenikán hatóanyag pedig a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az „F1” (HRAC 12) karotinoid bioszintézist gátló herbicidek (fitoén dezaturázok) közé sorolható.

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):	> 5000 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-mondat):

- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra. *
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű használata kötelező.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás

* Címkén nem feltüntetendő adat

szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

EUH208 Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-59) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 gyp) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő 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 búza, tavaszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
kijuttatóknak:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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. A kiszерelés tömege:	50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter, 3 liter, 5 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE, PE/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, 2022.08.31.

Jordán László
igazgató

P.H.