

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **AgChem Project Consulting Kft.** (1133 Budapest, Ipoly utca 5/E) által képviselt **ISK Biosciences Europe N.V** (Pegasus Park, De Kleetlaan 12B., 1831 Diegem, Belgium) ügyfélnek a **Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t:

Az engedélyező hatóság a **Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszert** 02.5/3453/3/2007. MgSzHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Samson Extra 6 OD gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 5. és 7. pontja tartalmaznak új előírásokat.

m ó d o s í t j a:

Az engedélyokirat 1-14. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/3453/3/2007. MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Samson Extra 6 OD |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | ISK Biosciences Europe N.V
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831
Diegem, Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | AgChem Project Consulting Kft.
1133 Budapest, Ipoly utca 5/E |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Ishihara Sangio Kaisha Ltd., (Japán) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név nikoszulfuron |
| | CAS szám 111991-09-4 |
| | IUPAC név 2-(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilkarbamoil-szulfamoil)–N,N-dimetilnikotinamid |

tiszta hatóanyag részaránya **60 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. **nikoszulfuron (HPLC)** **6,0 ± 0,6 % (m/m)**3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az „OD” formuláció „FAO” követelményeinek**Tájékoztató jellegű adatok:** **Kiönthetőség (MT 148.1)** max. maradék 5 %**Diszperzió stabilitás (MT 180)**

(0,015%-os oldat készítése CIPAC D vízben)

0 perc: teljes

30 perc: szétválás maximum < 0,5 cm³**Újra diszpergálhatóság:**

24 óra: teljes

24,5 óra: szétválás maximum < 0,5 cm³**Nedves szitálási maradék (MT 59.3):** max. 1 % (75 µm-es szitán)**Habképződés (MT 47.2):** max 20 cm³ (1 perc után)**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer</i>	<i>víz</i>
		<i>mennyisége (l/ha)</i>	
<i>kukorica (takarmány)</i>	<i>magról kelő és évelő egyszikűek, valamint magról kelő kétszikű gyomnövények</i>	0,5-0,75	200-300

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások

<i>kultúra</i>	<i>kezelések <u>maximális</u> száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
<i>kukorica (takarmány)</i>	2 (osztott kezelés esetén)	8	7 leveles kukorica

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica 3-7 leveles fejlettségű állományában kell kipermetezni, amikor a magról kelő egyszikűek 1-3 levelesek, az évelő egyszikűek átlagos magassága 10-20 cm. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Felhasználható önmagában 0,5 - 0,75 l/ha dózisban egyszeri kijuttatással, vagy osztott kezelés formájában 0,5 + 0,25 l/ha dózissal. Osztott kezelés esetén a két kezelés között 8-10 napos eltérés szükséges. Önmagában kijuttatva 0,5 l/ha dózisban csak a magról kelő egy- és kétszikű gyomfajok ellen hatékony.

A készítmény nem használható olyan területeken, ahol a kukorica vetése előtt szerves foszforsav-észter típusú rovarölő szerrel talajfertőtlenítést végeztek.

Szerves foszforsav-észterrel kezelt állományban csak 7 nap elteltével végezhető a készítménnyel gyomirtás.

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.
H319	Súlyos szemirritációt okoz
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
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.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: 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

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!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- 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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!
A nem célnövények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány)	56 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

- 5.4.1.1. Előkészítőknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.
- 5.4.1.2. Kijuttatóknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, 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 antitóduma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

- 6.1. A kiszereles térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter
- 6.2. A csomagolószer anyaga: 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 határozat jogerőre emelkedését 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 engedély módosítási eljárás díja 50.000 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 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, 2018. március 2.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

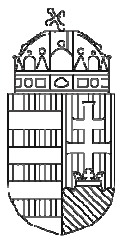
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(98/2018.)



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 FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **02.5/3453/3/2007. MgSzHK**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Samson Extra 6 OD**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **ISK Biosciences Europe N.V**
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9 1831
Diegem, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **AgChem Project Consulting Kft.**
1133 Budapest, Ipoly utca 5/E

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Ishihara Sangio Kaisha Ltd., (Japán)**
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtó szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag **ISO név nikoszulfuron**
CAS szám 111991-09-4
IUPAC név 2-(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilkarbamoil-szulfamoil) –N,N-dimetilnikotinamid
- tiszta hatóanyag részaránya* **60 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. **nikoszulfuron (HPLC) 6,0 ± 0,6 % (m/m)**3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az „OD” formuláció „FAO” követelményeinek**Tájékoztató jellegű adatok:** **Kiönthetőség (MT 148.1)** max. maradék 5 %**Diszperzió stabilitás (MT 180)**

(0,015%-os oldat készítése CIPAC D vízben)

0 perc: teljes

30 perc: szétválás maximum < 0,5 cm³**Újra diszpergálhatóság:**

24 óra: teljes

24,5 óra: szétválás maximum < 0,5 cm³**Nedves szitálási maradék (MT 59.3):** max. 1 % (75 µm-es szitán)**Habképződés (MT 47.2):** max 20 cm³ (1 perc után)**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	kijuttatáshoz szükséges	
		szer	víz
mennyisége (l/ha)			
kukorica (takarmány)	magról kelő és évelő egyszikűek, valamint magról kelő kétszikű gyomnövények	0,5-0,75	200-300

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
kukorica (takarmány)	2 (osztott kezelés esetén)	8	7 leveles kukorica

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica 3-7 leveles fejlettségű állományában kell kipermetezni, amikor a magról kelő egyszikűek 1-3 levelesek, az évelő egyszikűek átlagos magassága 10-20 cm. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Felhasználható önmagában 0,5 - 0,75 l/ha dózisban egyszeri kijuttatással, vagy osztott kezelés formájában 0,5 + 0,25 l/ha dózissal. Osztott kezelés esetén a két kezelés között 8-10 napos eltérés szükséges. Önmagában kijuttatva 0,5 l/ha dózisban csak a magról kelő egy- és kétszikű gyomfajok ellen hatékony.

A készítmény nem használható olyan területeken, ahol a kukorica vetése előtt szerves foszforsav-észter típusú rovarölő szerrel talajfertőtlenítést végeztek.

Szerves foszforsav-észterrel kezelt állományban csak 7 nap elteltével végezhető a készítménnyel gyomirtás.

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.
H319	Súlyos szemirritációt okoz
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
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.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: 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

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!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- 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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
A nem célnövények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány)	56 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.4.1.1. Előkészítőknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

5.4.1.2. Kijuttatóknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, 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 antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter

6.2. A csomagolószer anyaga: 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, 2018. március 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.