



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Kővári Melinda
Határozatszám: 04.2/3612-2/2014.
Oldalak száma: 5 oldal
Melléklet: -

**Tárgy: Axial One gyomirtó
permetezőszert forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **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 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Érvényességi idő: 2019. augusztus 31.

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg 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/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

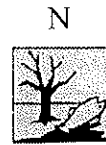
* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel:



irritatív



környezeti veszély

R-mondatok:

- R 37/38** Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H304** Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz*

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű/védőruha használata kötelező.
P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P331 TILOS hánytatni.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címken a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz” mondat a feltüntetendő

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 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 földterülettől **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

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 óvrendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőruha, védőkesztyű,

Kijuttatóknak: előírás szerinti felhasználás esetén 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.

5.5.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

III. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

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

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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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 közzétételétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

Az ügyfél hazai képviselője 2014. április 16. napján kelt kérelmében az **Axial One gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedély érvényességének meghosszabbítását és a CLP besorolással történő kiegészítését kérte.

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

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. cikke 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.

Az engedélyező hatóság az emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, ill. a biztonságos felhasználás feltételeinek megállapításakor az adatok hitelességéért felelősséget vállaló engedély jogosultja által benyújtott Biztonsági Adatlapban foglaltakat vette figyelembe. A jelenleg érvényes veszélyességi besorolást a jelen határozat rendelkező részének 5. pontja tartalmazza.

A növényvédő szer osztályozásához a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000 (XII.27.) EüM rendeletet, valamint az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletet vette figyelembe az engedélyező hatóság.

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 8.10.1.2. és 8.11. pontja alapján került megállapításra.

Az eltarthatósági időről (felhasználhatósági idő) és az engedélyes nyilatkozata szerint vállalt eltarthatósági idő feltüntetéséről a R. 30. § (10) bekezdése alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az EK rendelet 65. cikkén, valamint az EK rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló 547/2011/EU rendeleten, továbbá a R. eljárásra vonatkozó részletszabályain alapul.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. §-ának megfelelően hozta meg.

A fellebbezés lehetősége a Ket. 100. § (1) e) pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a Ket. 100. § (2) és 109. § (1) bekezdésén alapul.

Budapest, 2014. augusztus 15.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató



P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(358/2014.)

