

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: az engedélyező hatóság) a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt Syngenta AG. (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Lumax gyomirtó permetezőszer** 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 a **Lumax gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 47179/2004. FVM számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – 2022. március 1-i hatállyal az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 5.1.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

| | |
|--------------|--|
| H302 | Lenyelve ártalmatlan. |
| H361d | Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| H373 | Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket. |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

| | |
|------------------|---|
| P260 | A gőzök/permet belélegzése tilos. |
| P264 | A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni. |
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P280 | Védőkesztyű használata kötelező. |
| P301+P312 | LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. |
| P308+P313 | Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i> |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

Kiegészítő veszélyességi információ:

| | |
|---------------|---|
| EUH208 | S-metolaklór-t és 1,2-benzizotiazol-3(2)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. |
| EUH401 | Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait. |

II. Az engedélyokirat 5.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:**

Előkészítőknél és kijuttatóknál: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezéskor, 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, 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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés
Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

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

8. Forgalmazási kategória: I.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 80.000 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 termékcímét 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 Indoklás része nem nyilvános!

Budapest, 2022.02.24.

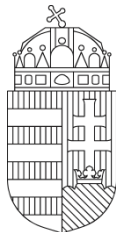
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(116/2022.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

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

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 47179/2004. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Lumax |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2024. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG. CH-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 AG. CH-4002 Basel, Svájc |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpo-emulzió (SE) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név mezotrion |
| | CAS szám 104206-82-8 |
| | IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) ciklohexán-1,3-dion |
| | tiszta hatóanyag részaránya 37,5 g/l |
| 2.4.2 Hatóanyag | ISO név S-metolaklór |
| | CAS szám 87392-12-9 |
| | IUPAC név (S)-2-klór-N-(2-etil-6-metil-fenil)-N-(2-metoxi-1-metil-etil)-acetamid |
| | tiszta hatóanyag részaránya 375 g/l |
| 2.4.2. Hatóanyag | ISO név terbutilazin |
| | CAS szám 5915-41-3 |
| | IUPAC név N2-tert-butil-6-klór-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin |

tiszta hatóanyag részaránya **125 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

| | |
|----------------------------|------------------|
| 3.1.1. meotrion (HPLC) | 3,5 % (m/m) |
| 3.1.2 S-metolaklór (HPLC) | 34 ± 1,5 % (m/m) |
| 3.1.3. terbutilazin (HPLC) | 11 ± 0,5 % (m/m) |

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SE” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Emulzióstabilitás (5 %-os koncentrációban, 2 óra után):
max. 2 % reverzibilis ülepedés megengedett.

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

| Kultúra | Károsító | A kijuttatáshoz szükséges | | Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint) |
|--|--|---------------------------|------------|---|
| | | szer (l/ha) | víz (l/ha) | |
| kukorica (takarmány, csemege, vetőmag) | Magról kelő egy és kétszikű gyomnövények | 4-5 | 200-300 | preemergensen, korai posztemergensen (BBCH 00-14) |

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt vagy bármely más terbutilazin hatóanyagot tartalmazó készítményt ugyanazon a területen hektáronként háromévente egyszer maximum 850 g terbutilazint tartalmazó dózisban lehet kijuttatni.

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen) kell kipermetezni jól elmunkált aprómorzás talajfelszínre 4,5-5,0 l/ha dózisban. Korai posztemergensen, a kukorica fejlettségétől függetlenül, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles fejlettségi állapotában kell a készítményt kijuttatni, 4,0-4,5 l/ha dózisban. Egy tenyészidőszakban meotrion hatóanyagú készítménnyel csak egy kezelés engedélyezett. A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, vagy őszi káposztarepce. Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni. A Lumax kijuttatását követő év tavaszán, kisebb, mint pH 6 értékű talajokon cukorrépa, pillangós növények, burgonya, levélzöldségek nem vethetők. Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát. Csemegekukoricában, illetve vetőmag előállításban a készítményhasználatára vonatkozóan a felhasználás előtt a fajtafenntartó véleményét is ki kell kérni.

A meotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik.

Az S-metolaklór hatóanyag a HRAC „K”, növekedésgátló, csírázásgátló herbicidcsoporton belül az „K3” fehérje és nukleinsavszintézist gátló hatású klóracetanilid hatóanyagcsoportba tartozik.

A *terbutilazin* hatóanyag a HRAC „C”, fotoszintézis gátló herbicidek a PS-II fotokémiai rendszerben herbicidesoporton belül a szimmetrikus triazinok hatóanyagcsoportba 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): | >2000 mg/kg |
| Vízi szervezetekre való veszélyesség: | kifejezetten veszélyes |
| Méhveszélyesség: | nem jelölésköteles |
| Tűzveszélyességi besorolás: | nem jelölésköteles |

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

| | |
|--------------|--|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H361d | Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| H373 | Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket. |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

| | |
|------------------|---|
| P260 | A gőzök/permet belélegzése tilos. |
| P264 | A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni. |
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P280 | Védőkesztyű használata kötelező. |
| P301+P312 | LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. |
| P308+P313 | Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i> |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** S-metolaklór-t és 1,2-benzizotiazol-3(2)-on-t 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:

- SP1** 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!
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

| kultúra | várakozási idő |
|---|--|
| kukorica (takarmány, vetőmag, csemege) | előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges |

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak és kijuttatóknak: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezéskor, 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, 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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem célnövények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni! Elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása javasolt.

6. Kiszereles, csomagolás:

| | | |
|--|---|--|
| 6.1. A kiszereles térfogata/tömege: | 4x5 liter | 20 liter |
| 6.2. A csomagolószer anyaga: | műanyag flakon, kartonpapír tartóban | műanyag kanna, kartonpapír tartóban |

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, 2022.02.24.

Jordán László
igazgató

P.H.