

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **FMC-Agro Hungary Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16.) ügyfélnek az **Express 50 SX gyomirtó permetezősz** 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 **Express 50 SX gyomirtó permetezősz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 534/2006. NTKSz. számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

FMC International Switzerland Sàrl
Chemin des Coquelicots 16,
CH-1214 Vernier, Svájc

II. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Kezelések közötti időtartam (nap)	Dózis (g/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kizárólag Express rezisztens napraforgó (beleértve az A.I.R. napraforgó hibrideket is)	magról kelő kétszikű gyomnövények, mezei acat (<i>Cirsium arvense</i>)	1	-	45	200-300	2 leveles állapottól 6 leveles fejlettségig (BBCH 12-16)
		2	7-14	osztott kezelés formájában: 22,5 +22,5		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy, osztott kezelés esetén két alkalommal használható!

Kizárólag Express rezisztens napraforgóban alkalmazható, beleértve azokat az A.I.R. (Acetolaktát-szintetáz Inhibitor Rezisztens) napraforgó hibrideket, melyek a NÉBIH által végzett vizsgálatok alapján megfeleltek.

Az A.I.R. hibridek olyan napraforgó hibridek, amelyek a napraforgó csíraplazmájában az Acetolaktát-szintetáz működését gátló gyomirtó szer ellenállóságáért felelős tulajdonságot tartalmazzák.

A készítményt posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles állapotától 6 leveles fejlettségéig kell kijuttatni. Csapadékos időjárási körülmények között, a mezei acat (*Cirsium arvense*), valamint a magról kelő kétszikű gyomnövények együttes előfordulása esetén osztottan, két egyenlő részletben kijuttatva, 8-14 nap különbséggel, a gyomkeléshez igazodva juttassuk ki. Az első kezeléseket a 2-4 leveles egyéves kétszikűek, illetve a tölevélrózsás *Cirsium arvense* ellen kell időzíteni. Átlagos vagy szárazabb időjárási körülmények között, valamint csak egyéves kétszikűek gyomosítása esetén elegendő lehet egy posztemergens kezelés is az engedélyezett dózissal. Parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*) fertőzés esetén osztott kezelés szükséges, két egyenlő részletben kell kijuttatni a készítményt. Szik-2 leveles fejlettségnél kell elvégezni az első kezelést, majd újrakelés esetén 7-14 nap múlva ugyancsak szik-2 leveles fejlettségnél a második kezelést. A permetléhez etoxilált izodecil alkohol hatóanyagú permetezőszer segédanyag hozzáadása szükséges.

A készítménnyel történő kezelés csak az ellenállóságot megfelelő mértékben hordozó és azt a szélsőségesebb időjárási körülmények között is egyenletesen biztosító hibridek esetében végezhető el.

Kerülni kell, hogy átfedés révén dupla dózis kerüljön kijuttatásra. Nem szabad a készítménnyel stressz állapotban lévő napraforgót (kárttevő, betegség, belvíz, fagy, gyenge magágy vagy korábbi növényvédő szeres kezelés hatása) kezelni a kultúrnövény károsodásának veszélye miatt. Nedves növényállomány (esőtől, harmattól) kezelése tilos!

A tribenuron-metil hatóanyag a HRAC „B” (HRAC 2), acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartozik.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

III. 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):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- 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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P260** A por/permet belélegzése tilos.
- P280** Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P314** Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
- P333+P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: 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.

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!
- 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!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

IV. Az engedélyokirat 5.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

- 5.3.1.1. Előkészítőknak:** védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
- 5.3.1.2. Kijuttatóknak:** védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

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, azonnal orvosi ellátást biztosítani. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

Az engedély módosítási eljárás díja 185.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A 2022.03.01-et 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 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://anyk.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 hazai képviselője 2021. május 4. napján az **Express 50 SX gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratának módosítását kérte a gyártó címének megváltoztatására.

2021. augusztus 3. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében az **Express 50 SX gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratának módosítását kérte az EU Bizottság 2020/1182. számú végrehajtási rendeletére hivatkozva.

2022. január 14. napján az **Express 50 SX gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratának módosítását kérte a felhasználási előírásokra hivatkozóan.

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

A készítmény osztályozása a tribenuron-metil hatóanyagra vonatkozó harmonizált osztályozás figyelembevételével az EU Bizottság 2020/1182. számú végrehajtási rendelet előírása alapján került meghatározásra.

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) 44. 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 8.2.2.5., 8.2.2.10. és a 8.2.2.11. és 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

A növényvédő szer osztályozásához 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.

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. 30. §-án alapul.

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), 81. § (1) és a 113. § (2) bekezdés a) pontjának 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, 2022.02.23.

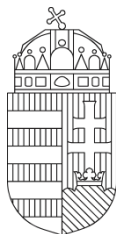
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(86/2022)



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: **534/2006. NTKSz**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Express 50 SX**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2026. március 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **FMC-Agro Hungary Kft.**
 1027 Budapest, Ganz utca 16.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **FMC International Switzerland Sàrl**
 Chemin des Coquelicots 16,
 CH-1214 Vernier, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtó permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **vízben oldható granulátum, SG**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- | | | |
|------------------|------------------------------------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | <i>ISO név</i> | tribenuron-metil |
| | <i>CAS szám</i> | 101200-48-0 |
| | <i>IUPAC név</i> | <i>metil 2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)karbamoil-szulfamoil]benzoát</i> |
| | <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 500 g/kg |

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. tribenuron-metil (HPLC) **50 ± 2,5%(m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SG” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. A feloldódás foka és oldat stabilitás (MT 179):
 maradék 75 µm szitán max. 0,5% 5 perc után
 max. 0,1% 18 perc után

3.2.2. Habzóképeség (MT 47.2): (1 perc után) max.10 cm3

3.2.3. Kiönthetőség (MT 172): 100%

Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás 35°C-on (12 hét) (CIPAC MT 46.3): a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 3.2.1. előírásainak.

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Kezelések közötti időtartam (nap)	Dózis (g/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kizárólag Express rezisztens napraforgó (beleértve az A.I.R. napraforgó hibrideket is)	magról kelő kétszikű gyomnövények, mezei acat (<i>Cirsium arvense</i>)	1	-	45	200-300	2 leveles állapotól 6 leveles fejlettségig (BBCH 12-16)
		2	7-14	osztott kezelés formájában: 22,5 +22,5		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy, osztott kezelés esetén két alkalommal használható!

Kizárólag Express rezisztens napraforgóban alkalmazható, beleértve azokat az A.I.R. (Acetolaktát-szintetáz Inhibitor Rezisztens) napraforgó hibrideket, melyek a NÉBIH által végzett vizsgálatok alapján megfeleltek.

Az A.I.R. hibridek olyan napraforgó hibridek, amelyek a napraforgó csíraplazmájában az Acetolaktát-szintetáz működését gátló gyomirtó szer ellenállóságáért felelős tulajdonságot tartalmazzák.

A készítményt posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles állapotától 6 leveles fejlettségéig kell kijuttatni. Csapadékos időjárási körülmények között, a mezei acat (*Cirsium arvense*), valamint a magról kelő kétszikű gyomnövények együttes előfordulása esetén osztottan, két egyenlő részletben kijuttatva, 8-14 nap különbséggel, a gyomkeléshez igazodva juttassuk ki. Az első kezeléseket a 2-4 leveles egyéves kétszikűek, illetve a tölevélrózsás *Cirsium arvense* ellen kell időzíteni. Átlagos vagy szárazabb időjárási körülmények között, valamint csak egyéves kétszikűek gyomosítása esetén elegendő lehet egy posztemergens kezelés is az engedélyezett dózissal. Parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*) fertőzés esetén osztott kezelés szükséges, két egyenlő részletben kell kijuttatni a készítményt. Szik-2 leveles fejlettségénél kell elvégezni az első kezelést, majd újrakezelés esetén 7-14 nap múlva ugyancsak szik-2 leveles fejlettségénél a második kezelést. A permetléhez etoxilált izodecil alkohol hatóanyagú permetezőszer segédanyag hozzáadása szükséges.

A készítménnyel történő kezelés csak az ellenállóságot megfelelő mértékben hordozó és azt a szélsőségesebb időjárási körülmények között is egyenletesen biztosító hibridek esetében végezhető el.

Kerülni kell, hogy átfedés révén dupla dózis kerüljön kijuttatásra. Nem szabad a készítménnyel stressz állapotban lévő napraforgót (kárttevő, betegség, belvíz, fagy, gyenge magágy vagy korábbi növényvédő szeres kezelés hatása) kezelni a kultúrnövény károsodásának veszélye miatt. Nedves növényállomány (esőtől, harmattól) kezelése tilos!

A tribenuron-metil hatóanyag a HRAC „B” (HRAC 2), acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartozik.

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

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS
Piktogram



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
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-mondat):

- P260** A por/permet belélegzése tilos.
P280 Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: 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.

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!
- 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!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
napraforgó	előírás szerinti felhasználás esetén korlátozás nincs

5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

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, azonnal orvosi ellátást biztosítani. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

6.1. A kiszerezés térfogata: 112,5 g

6.2. *A csomagolószerszám anyaga:* HDPE flakon, kimérő kupakkal műanyag dobozban

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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, 2022.02.23.

Jordán László
igazgató

P.H.