

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 **Omnera gyomirtó permetező** szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság az **Omnera gyomirtó permetező** szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/469-1/2017. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **FMC-Agro Hungary Kft.**
1027 Budapest, Ganz utca 16.

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

2.1. Növényvédő szer gyártója: **FMC International Switzerland Sàrl**
Quai de l'Île 13
CH-1204 Genf
Svájc

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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://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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2018. március 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár

(76/2018.)



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: **04.2/469-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Omnera**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022. január 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**
Quai de l'île 13
CH-1204 Genf
Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtószer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	<i>ISO név</i> fluroxipir	fluroxipir-meptil
	<i>CAS szám</i> 69377-81-7	81406-37-3
	<i>IUPAC név</i> 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxi-ecetsav	<i>(RS)-1-metilheptil-4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxiacetát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	135 g/l	194,5 g/l

2.4.2. hatóanyag	<i>ISO név</i> tifenzulfuron-metil
	<i>CAS szám</i> 79277-27-3
	<i>IUPAC név</i> metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoil-szulfamoil)tiofén-2-karboxilát
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	30 g/l

2.4.3. hatóanyag	<i>ISO név</i> metszulfuron-metil
	<i>CAS szám</i> 74223-64-6
	<i>IUPAC név</i> metil-2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoil-szulfamoil)benzoát
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	5 g/l

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

3.1.1. fluroxipir-meptil (HPLC-UV)	19,67 ± 1,18% (m/m)
3.1.2. tifenszulfuron-metil (HPLC-UV)	3,03 ± 0,30 % (m/m)
3.1.3. metszulfuron-metil (HPLC-UV)	0,506 ± 0,076 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **OD** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világossárga színű, enyhén olajszagú folyadék

pH (1%-os szuszpenzió, 25°C): 4,2

Lobbanáspont: >140°C

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 38,2 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 0,99

Tartós habképződés (0,989 %-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,07 %

Kiönthetőségi maradék: 1,83 %

öblítési maradék: 0,24 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Víz (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Őszi búza, rozs, tritikále	Magról kelő kétszikű gyomnövények, ragadós galaj, mezei acat	0,5-1,0	200-300	bokrosodás kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig (BBCH 21-39)
Őszi árpa	Magról kelő kétszikű gyomnövények, ragadós galaj, mezei acat	0,5-1,0	200-300	bokrosodás kezdetétől bokrosodás végéig (BBCH 21-29)
Tavaszi búza	Magról kelő kétszikű gyomnövények, ragadós galaj, mezei acat	0,5-1,0	200-300	3 leveles állapottól a zászlóslevél kiterüléséig (BBCH 13-39)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag tavaszi kijuttatással, egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Őszi búza, rozs, tritikále kultúrákban a készítményt tavasszal, posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a zászlós levél kiterüléséig.

Őszi árpa kultúrában a készítményt tavasszal, posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a bokrosodás végéig.

Tavaszi búza kultúrában a készítményt tavasszal, posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 3 leveles állapotától a zászlós levél kiterüléséig.

A ragadós galaj 2-3 levélörvös fejlettségekor, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 leveles korukban, a mezei acat tölevélrózsás állapotában a legérzékenyebb a készítményre. Mezei acat ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

Utóvetemény:

A készítmény 0,75-1,0 l/ha-os dózisének kijuttatását követően ugyanabban az évben csak őszi kalászosok és őszi káposztarepce vethetőek. Őszi káposztarepce csak a 6,5-nél alacsonyabb pH értékű talajokon, a készítménnyel való kezelést követő 120 nap után, mélyszántást követően vethető, és ha a készítmény kijuttatása után a vegetációs idő nem volt hosszan aszályos. A vegetációs idő alatti hosszú szárazság, aszály esetén a metszulfuron-metil hatóanyag gátolt lebomlása miatt az őszi káposztarepce károsodást szenvedhet.

A készítménnyel kezelt kalászos betakarítását követő év tavaszán bármely szántóföldi kultúra vethető cukorrépa kivételével. *Zöldség, dísz- és gyógynövények, gyümölcsösök telepítése, palántázása ill. őszi mák vetése előtt kérje ki a gyártó cég munkatársainak véleményét!*

A kultúrnövény kipusztulása esetén a kezelt területre újravetni csak kalászos gabonát szabad.

A fluroxipir hatóanyag a HRAC „O”, hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül a piridiloxil-alkán-karbonsavak hatóanyagcsoportba sorolható, míg a metszulfuron-metil és a tifenszulfuron-metil hatóanyag a HRAC „B” herbicidcsoporton belül az acetolaktát-szintetáz működést gátló, 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
<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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P280** Védőkesztyű, védőruha használata kötelező
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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.

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!
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy tífenszulfuron-metilt, illetve metszulfuron-metilt tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál nagyobb mennyiségben, illetve többször!
- 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 gyepek) biztonsági övezetet!
 A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4. Várakozási idők5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig)5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
őszi búza, rozs, tritikále	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
őszi árpa	
tavaszi búza	

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés*5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, védőruha5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs**6. Kiszерelés, csomagolás:**6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 1 liter; 5 liter6.2. *Csomagolószер anyaga:* HDPE/EVOH

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 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató