

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **FMC-Agro Hungary Kft.** (1027 Budapest, Ganz u. 16.) által képviselt **Cheminova A/S** (DK-7620 Lemvig, Dánia) ügyfélnek a **Reactor 360 CS gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Reactor 360 CS gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/3350-1/2011. MgSzH* számú határozatát – 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. Engedélyokirat érvényessége: 2024. október 31.

II. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: FMC-Agro Hungary Kft.
1027 Budapest, Ganz u. 16.

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

**A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon):** > 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: közepesen veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján*: nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*: nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 3 A vízi szervezetek védelme érdekében **a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg** egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** és más mezőgazdasági kultúráktól **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszai káposztarepce, burgonya, zöldborsó, száraz borsó	előírás szerű felhasználás esetén nem szükséges

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli

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, 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.

5.3.3. ellenanyag: specifikus antitóduma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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

Az ügyfél hazai képviselete 2019. augusztus 16. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Reactor 360 CS gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedély érvényességének meghosszabbítását és az engedélyokirat tulajdonos hazai képviselőjének megváltoztatását kérte az engedélyező hatóságtól.

Továbbá az ügyfél hazai képviselete az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Reactor 360 CS gyomirtó permetezőszernek 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 rendelet (CLP rendelet) szerinti besorolását kérte az engedélyező hatóságtól.

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. 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.

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.

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 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) bekezdésének és 81. § (1) 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, 2019. október 14.



Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(373/2019.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma:	04.2/3350-1/2011. MgSzH
1.2. növényvédő szer neve:	Reactor 360 CS
1.3. engedélyokirat érvényessége:	2024.10.31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa:	Cheminova A/S, Dánia DK-7620 Lemvig
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	FMC-Agro Hungary Kft. 1027 Budapest, Ganz u. 16.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:	Cheminova A/S, Dánia DK-7620 Lemvig
2.1.1. hatóanyag gyártója:	Anhui Fengle Agrochemical Co. Ltd., Kína 8 Fanwa Road, West Qilitang, Hefei PRC-230031
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	gyomirtószer
2.3. növényvédő szer formulációja:	mikrokapszulás vizes szuszpenzió (CS)
2.4. növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag	ISO név klomazon CAS szám 81777-89-1 IUPAC név 2-(2-klórbenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-on
tiszta hatóanyag részaránya	360 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Cheminova Annex II. Doc J

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. klorazon(GC)

34,2 ± 0,34 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „CS” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1 Tájékoztató adatok

szín: Tört-fehér, opálos folyadék
pH (1%-os oldat): 7
sűrűség (20°C): 1.08 g/cm³

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi káposztarepce	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	0,33	250-300	preemergens
burgonya	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	0,25	250-300	preemergens
zöldborsó, száraz borsó	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	0,25	250-300	preemergens

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi káposztarepce, zöldborsó és száraz borsó kultúrákban a készítményt vetés után kelés előtt (preemergensen) kell kijuttatni.

Burgonyában a készítményt a végleges bakhátak kialakítása után kell kipermetezni, a kultúrnövény kelése előtt, *a kezelést követően talajmunkát ne végezzünk.*

A készítmény a gyomirtási spektrum kiegészítése céljából kombinálható az érintett kultúrákban engedélyezett készítmények engedélyokiratukban meghatározott dóziséval.

Kombináció esetén mindig figyelembe kell venni a kombinációs partner alkalmazástechnológiai előírásait.

A készítmény egy vegetáció szakaszban csak egy alkalommal használható!

A hatóanyagra érzékeny kultúrák (kalászosok, cukorrépa) a készítmény felhasználását követően 90 nap elteltével vethetőek. Az érzékeny kultúrák károsodásának elkerülése érdekében 30 méteres biztonsági sáv betartása javasolt!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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:

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* 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!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében **a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg** egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** és más mezőgazdasági kultúráktól **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi káposztarepce, burgonya, zöldborsó, száraz borsó	előírás szerű felhasználás esetén nem szükséges

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *egyéni védőfelszerelés*

- 5.3.1.1. *előkészítőknak* védőkesztyű
5.3.1.2. *kijuttatóknak* védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli

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, 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.

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antitóduma 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/tömege: 1-5-10 liter

6.2. a csomagolóanyag anyaga: HDPE/PA

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 3 év.

8. Forgalmazási kategória

I.

Budapest, 2019. október 14.

