Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
1537 Budapest, Pf. 407
Telefon: +36 (1) 309 1000
ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Ikt. sz.: **6300/1556-1/2020**
Tárgy: **Axial One gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása
Ügyintéző: Varga Eszter
Oldalak száma: 4 oldal
Mellékletek: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal,** mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Axial One 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 az **Axial One gyomirtó permetezőszer** 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 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD_{50} 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 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram





Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d	Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Izobutil-metakrilát polimert 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:

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 vízelvezetőkön 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!

*Címkén nem feltüntetendő adat

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 óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

Terápia:_ tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

II. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

8. Forgalmi kategória: I.

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A 2020. július 1-ét követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét 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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2020. június 4.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(226/2020.)

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309-1000
E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. ***A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:***

1.1. engedélyokirat száma:	**04.2/5649-1/2011.**
1.2. növényvédő szer neve:	**Axial One**
1.3. engedélyokirat érvényessége:	**2024.07.31.**
1.4. engedélyokirat tulajdonosa:	**Syngenta Crop Protection AG** 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 Crop Protection AG 4002 Basel, Svájc
2.1.1. hatóanyag gyártója (pinoxaden):	Syngenta Grangemouth Works Grangemouth, UK
2.1.2. hatóanyag gyártója (floraszulam):	Dow Chemical Company 969 Building, Midland, MI 48667, USA
2.1.3. safener gyártója (cloquintocet-mexyl)	Syngenta Crop Protection AG 4002 Basel, Svájc
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	***gyomirtó szer***
2.3. növényvédő szer formulációja:	emulzióképző koncentrátum **(EC)**

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	*ISO név*	**pinoxaden**
	CAS szám	243973-20-8

	IUPAC név	*8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazol[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionát*
	tiszta hatóanyag részaránya	**45 g/l**
	technikai hatóanyag specifikációja	Syngenta Annex II dokumentáció
2.4.2. hatóanyag	*ISO név*	**floraszulam**
	CAS szám	145701-23-1
	IUPAC név	*2',6',8-trifluor-5-metoxi[1,2,4]triazol[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid*
	tiszta hatóanyag részaránya	**5 g/l**
	technikai hatóanyag specifikációja	Dow AgroScience Annex II dokumentáció
2.4.3. safener	*ISO név*	**cloquintocet-mexyl**
	CAS szám	99607-70-2
	IUPAC név	*[(5-klór-8-quinolinil)oxi]-ecetsav 1-metilhexil észter*
	tiszta hatóanyag részaránya	**11,25 g/l**
	technikai hatóanyag specifikációja	Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. pinoxaden (HPLC)	**4,58 ± 0,46 % (m/m)**
3.1.2. floraszulam (HPLC)	**0,51 ± 0,08 % (m/m)**
3.1.3. cloquintocet-mexyl (HPLCr)	**1,14 ± 0,17 % (m/m)**

3.2.Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC" formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: világosbarna, átlátszó, tiszta folyadék
sűrűség: 0,983 g/cm^3 20°C-on
0,967 g/cm^3 40°C-on
pH (1%-os oldat): 4,7
dinamikus viszkozitás: 7,7 mPa.s 40°C-on

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 búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő egyszikű gyomnövények *(Apera spica-venti, Avena fatua, Alopecurus myosuroides),* magról kelő kétszikű gyomnövények	0,75-1,3	200-300	BBCH 39 zászlóslevél kiterülése

***Előírt növényvédelmi technológia*:**
A készítményt a kalászosok bokrosodásának kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.
Erősebb gyomosodás, fejlettebb gyomnövények esetében 1,0-1,3 l/ha dózisban kell alkalmazni.

Valamennyi engedélyezett kultúrában a készítményt egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal lehet felhasználni!

***Légi kijuttatás*:** nem engedélyezett.

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD_{50} 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**

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram





Figyelmeztetés: **Figyelem**

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d	Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Izobutil-metakrilát polimert 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:

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

*Címkén nem feltüntetendő adat

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 óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:
*6.1. a kiszerelés térfogata/tömege***:** 1 l, 5 l, 20 l
6.2. a csomagolószer 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, 2020. június 4.

Jordán László
igazgató

P.H.