

Magyarországnak, mint zonális értékelő tagállamnak engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dow AgroSciences Hungary Kft. (2040 Budaörs, Neumann János u. 1.)**, ügyfél kérelmére a **Viballa gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Viballa gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/648-1/2022. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Viballa |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2027.03.31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Dow AgroSciences Hungary Kft.
2040 Budaörs Neumann János utca 1. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Dow AgroSciences LLC
46268 Indianapolis, IN, USA |
| 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 halauxifen-metil |
| | CAS szám 943831-98-9 |
| | IUPAC név metil 4-amino-3-klór-6-(4-klór-2-fluor-3-metoxifenil) piridin-2-karboxilát |
| tiszta hatóanyag részaránya | 3,13 g/L |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. halauxifen-metil (HPLC/UV) 0,33% ± 0,05% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga színű folyadék

Relatív sűrűség: 0,945

pH (1%-os oldat): 5,27

Kinematikai viszkozitás (40 °C): 6.8 mm²/s

Lobbanáspont: >100 °C

Felületi feszültség (0.25% (v/v), 20°C): 33,0 mN/m

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

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
napraforgó	magról kelő kétszikű gyomnövények	1,0	200-300	4 leveles fejlettségtől csillagbimbós állapotig (BBCH 14-51)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény kijuttatásakor a napraforgó növények fejlettségének legalább 4 levelesnek kell lennie a megfelelő szelektivitás érdekében!

Napraforgó kultúrában a készítményt posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 4 leveles állapotától a csillagbimbós állapotig 1,0 l/ha-os dózisban. Hagyományos és herbicid toleráns napraforgó hibridekben egyaránt alkalmazható. A kezelés optimális ideje a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles állapotában van. A készítmény levélen keresztül fejt ki a hatását, ezért a kijuttatását arra az időpontra kell időzíteni, amikor a parlagfű teljes mértékben befejezte a csírázást. A készítmény kijuttatására optimális időpont a parlagfű 6-8 leveles fejlettsége, de a parlagfű 30 cm-es nagyságáig hatékonyan alkalmazható a túlfejlett gyomnövény elleni védekezésre.

A készítmény az alábbi gyomnövények ellen jó hatékonyságú: szőrös disznóparéj (*Amaranthus retroflexus*), selyemmályva (*Abutilon theophrasti*), parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*), fehér libatop (*Chenopodium album*), pokolvar libatop (*Chenopodium hybridum*), bojtortján szerbtövis (*Xanthium strumarium*).

Ellenálló fajok: csattanó maszlag (*Datura stramonium*), fekete csucsor (*Solanum nigrum*).

A kezelést követően néhány napig a napraforgó növények egy részén enyhe átmeneti fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek a szár enyhe görbülete, csavarodása („S” alak), a levélnyel megnyúlása, enyhe hajlása, deformációja és a leveleken sárga pöttyösödés, hólyagosodás formájában. Ezek a tünetek átmenetiek és nem okoznak termésvesztést.

Kedvezőtlen környezeti feltételek (szárazság, tartós vízborítás, alacsony hőmérséklet, tápanyaghiány, fizikai sérülés, jégeső, vihar) és kórokozók, kártevők okozta károsodás esetén a kezelt napraforgó kultúrán erősebb és tartósabb tünetek jelenhetnek meg. A tartósan stressz alatt levő (fenti okok miatt) kultúrnövény kezelése nem javasolt!

Kerülni kell, hogy átfedés révén dupla dózis kerüljön kijuttatásra, mert természsökkenést okozhat!

A kijuttatás során fokozott figyelmet kell fordítani a permetlé elsodródásának megakadályozására!

Normál vetésváltás esetén nincs veszélye az utóvetemény károsodásának.

A kultúrnövény kipusztulása esetén legalább 1 hónappal a kezelés után az alábbi kultúrnövények vethetőek, illetve ültethetőek: kukorica, szója, paradicsom és burgonya.

A halauxifen-metil a HRAC „O” (HRAC 4) hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül az aryl-pikolinátok 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):	>2000 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: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
-------------	--------------------------------------

* Címkén nem feltüntetendő adat

P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351 +P338+P310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tartandó
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:

- 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 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** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 75%-os elsodródáscsökkentő szórófej alkalmazása esetén biztonsági övezet megtartása nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
napraforgó	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőruha, védőkesztyű, védő szemüveg vagy arcvédő
- 5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védő szemüveg, vagy arcvédő (zárt túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. *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, szappannal meg kell mosni. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni kell. Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy-két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. Hánytatni tilos!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. *Kiszérelés, csomagolás:*

6.1. <i>Kiszérelés térfogata/tömege:</i>	1 l, 2 l, 3 l, 5 l, 10 l,
6.2. <i>Csomagolóanyag anyaga:</i>	PET

7. *Eltarthatósági idő:* fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább 3 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. *Forgalmazási kategória:*

I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 6.000.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2022.03.03.

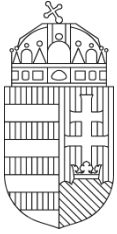
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Iráttár

(154/2022.)



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: **6300/648-1/2022. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Viballa**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027.03.31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Dow AgroSciences Hungary Kft.**
2040 Budaörs Neumann János utca 1.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Dow AgroSciences LLC
46268 Indianapolis, IN, USA
- 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 **halauxifen-metil**
CAS szám **943831-98-9**
IUPAC név **metil 4-amino-3-klór-6-(4-klór-2-fluor-3-metoxifenil) piridin-2-karboxilát**
- tiszta hatóanyag részaránya **3,13 g/L**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom
- 3.1.1. halauxifen-metil (HPLC/UV) **0,33% ± 0,05% (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek.**

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga színű folyadék

Relatív sűrűség: 0,945

pH (1%-os oldat): 5,27

Kinematikai viszkozitás (40 °C): 6.8 mm²/s

Lobbanáspont: >100 °C

Felületi feszültség (0.25% (v/v), 20°C): 33,0 mN/m

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

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
napraforgó	magról kelő kétszikű gyomnövények	1,0	200-300	4 leveles fejlettségtől csillagbimbós állapotig (BBCH 14-51)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény kijuttatásakor a napraforgó növények fejlettségének legalább 4 levelesnek kell lennie a megfelelő szelektivitás érdekében!

Napraforgó kultúrában a készítményt posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 4 leveles állapotától a csillagbimbós állapotig 1,0 l/ha-os dózisban. Hagyományos és herbicid toleráns napraforgó hibridekben egyaránt alkalmazható. A kezelés optimális ideje a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles állapotában van. A készítmény levélen keresztül fejt ki a hatását, ezért a kijuttatását arra az időpontra kell időzíteni, amikor a parlagfű teljes mértékben befejezte a csírázást. A készítmény kijuttatására optimális időpont a parlagfű 6-8 leveles fejlettsége, de a parlagfű 30 cm-es nagyságáig hatékonyan alkalmazható a túlfejtett gyomnövény elleni védekezésre.

A készítmény az alábbi gyomnövények ellen jó hatékonyságú: szőrös disznóparéj (*Amaranthus retroflexus*), selyemmályva (*Abutilon theophrasti*), parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*), fehér libatop (*Chenopodium album*), pokolvar libatop (*Chenopodium hybridum*), bojtorján szerbtövis (*Xanthium strumarium*).

Ellenálló fajok: csattanó maszlag (*Datura stramonium*), fekete csucor (*Solanum nigrum*).

A kezelést követően néhány napig a napraforgó növények egy részén enyhe átmeneti fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek a szár enyhe görbülete, csavarodása („S” alak), a levélnyel megnyúlása, enyhe hajlása, deformációja és a leveleken sárga pöttyösödés, hólyagosodás formájában. Ezek a tünetek átmenetiek és nem okoznak termésvesztést.

Kedvezőtlen környezeti feltételek (szárazság, tartós vízborítás, alacsony hőmérséklet, tápanyaghiány, fizikai sérülés, jégeső, vihar) és kórokozók, kártevők okozta károsodás esetén a kezelt napraforgó kultúrán erősebb és tartósabb tünetek jelenhetnek meg. A tartósan stressz alatt levő (fenti okok miatt) kultúrnövény kezelése nem javasolt!

Kerülni kell, hogy átfedés révén dupla dózis kerüljön kijuttatásra, mert terméscsökkenést okozhat!

A kijuttatás során fokozott figyelmet kell fordítani a permetlé elsodródásának megakadályozására!

Normál vetésváltás esetén nincs veszélye az utóvetemény károsodásának.

A kultúrnövény kipusztulása esetén legalább 1 hónappal a kezelés után az alábbi kultúrnövények vethetőek, illetve ültethetőek: kukorica, szója, paradicsom és burgonya.

A halauxifen-metil a HRAC „O” (HRAC 4) hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül az aryl-pikolinátok 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):	>2000 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:	Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben

* Címkén nem feltüntetendő adat

- +P338+P310** a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tartandó
- 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:

- 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 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 földterülettelől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 75%-os elsodródáscsökkentő szórófej alkalmazása esetén biztonsági övezet megtartása nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
napraforgó	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőruha, védőkesztyű, védő szemüveg vagy arcvédő

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védő szemüveg, vagy arcvédő (zárt túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. 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, szappannal meg kell mosni. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni kell. Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy-két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. Hánytatni tilos!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. Kiszereles térfogata/tömege:	1 l, 2 l, 3 l, 5 l, 10 l,
6.2. Csomagolószerszám anyaga:	PET

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább 3 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2022.03.03.

Jordán László
igazgató

P.H.