

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Horn András** (1118 Budapest, Otthon u. 25.) által képviselt **Galenika-Fitofarmacija d.o.o.** (Trzaska cesta 515, SI-1351, Brezovica pri Ljubljani, Szlovénia) ügyfél kérelmére – Szlovénia, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva- a **Bonaca gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/207-1 /2021. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Bonaca**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Galenika-Fitofarmacija d.o.o.**
Trzaska cesta 515,
SI-1351, Brezovica pri Ljubljani,
Szlovénia
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Dr. Horn András**
1118 Budapest, Otthon u. 25.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Galenika-Fitofarmacija a.d.**
Szerbia
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	fluroxipir	fluroxipir-meptil
	CAS szám	69377-81-7	81406-37-3
	IUPAC név	4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxi-ecetsav	(R,S)-1-metilheptil -4- amino-3,5-diklór-6- fluor2-piridiloxi-acetát
tiszta hatóanyag részaránya		250 g/l	360 g/l

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

3.1.1. **fluroxipir** (GC-FID) 24,85 ± 1,49% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

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

Megjelenés: sárga színű, tiszta, vegyszerszagú homogén folyadék

pH (1%-os emulzió): 6,1

Lobbanáspont: 62°C

Kinematikai viszkozitás (40°C): 4,8 mm²/s

Felületi feszültség (20°C, hígítatlan készítmény): 30,9 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,0

Tartós habképződés (1 perc, 0,4%-os emulzió): 8 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények, valamint apró szulák, sövényeszulák, hamvas szeder	0,6-0,8	200-300	2 leveles állapotól a zászlós levél kiterüléséig (BBCH 12-39)

Előírt növényvédelmi technológia:

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

Őszi búza és őszi árpa kultúrákban a készítményt tavasszal posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles állapotától a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni 0,6-0,8 l/ha dózisban.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően nincs veszélye az utóvetemény károsodásának.

Ha a készítménnyel kezelt kultúra kipusztul, akkor a kezelést követően legalább 5 hét múlva vethető kalászos, kukorica, káposztarepce és mák. A kezelést követően legalább 10 hét múlva vethető lucerna, napraforgó, szója, paradicsom, len, káposzta, fejjessaláta és spenót. A kezelést követően legalább 15 hét múlva vethető minden más érzékeny kultúra: borsó, bab és lóhere .

A kezelt területen gumós- és gyökérvészöltségek nem vethetők utóveteményként.

Hatásmechanizmus

A fluroxipir hatóanyag a HRAC „O”, hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül a piridiloxil-alkán-karbonsavak hatóanyagcsoportba sorolható.

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:



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H318*	Súlyos szemkárosodást okoz.
H336	Álmoságot vagy szédülést okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.
P303+P361+ P353+P310	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Azonnal forduljon orvoshoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P310** Azonnal forduljon orvoshoz.
- P403+P233** Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH071** Maró hatású a légutakra.
- 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem-cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőruha, szemvédő/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 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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 0,3 liter, 1 liter, 5 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE/PA

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait napfénytől védett, hűvös helyen tárolva legalább két 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 1.500.000 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 közzétételétől 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, 2021.01.22.

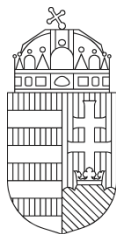
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(23/2021.)



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: **6300/207-1 /2021. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Bonaca**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Galenika-Fitofarmacija d.o.o.**
Trzaska cesta 515,
SI-1351, Brezovica pri Ljubljani,
Szlovénia
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Dr. Horn András**
1118 Budapest, Otthon u. 25.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Galenika-Fitofarmacija a.d.**
Szerbia
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtószer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név fluroxipir	fluroxipir-meptil
	CAS szám 69377-81-7	81406-37-3
	IUPAC név 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxi-ecetsav	(R,S)-1-metilheptil -4- amino-3,5-diklór-6- fluor2-piridiloxi-acetát
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l	360 g/l

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

3.1.1. **fluroxipir** (GC-FID) 24,85 ± 1,49% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

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

Megjelenés: sárga színű, tiszta, vegyszerszagú homogén folyadék

pH (1%-os emulzió): 6,1

Lobbanáspont: 62°C

Kinematikai viszkozitás (40°C): 4,8 mm²/s

Felületi feszültség (20°C, hígítatlan készítmény): 30,9 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,0

Tartós habképződés (1 perc, 0,4%-os emulzió): 8 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa	magról kelő kétszikű gyomnövények, valamint apró szulák, sövényeszulák, hamvas szeder	0,6-0,8	200-300	2 leveles állapottól a zászlós levél kiterüléséig (BBCH 12-39)

Előírt növényvédelmi technológia:

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

Őszi búza és őszi árpa kultúrákban a készítményt tavasszal posztemergensen, a kultúrnövény 2 leveles állapotától a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni 0,6-0,8 l/ha dózisban.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően nincs veszélye az utóvetemény károsodásának.

Ha a készítménnyel kezelt kultúra kipusztul, akkor a kezelést követően legalább 5 hét múlva vethető kalászos, kukorica, káposztarepce és mák. A kezelést követően legalább 10 hét múlva vethető lucerna, napraforgó, szója, paradicsom, len, káposzta, fejjessaláta és spenót. A kezelést követően legalább 15 hét múlva vethető minden más érzékeny kultúra: borsó, bab és lóhere .

A kezelt területen gumós- és gyökérszöldségek nem vethetők utóveteményként.

Hatásmechanizmus

A fluroxipir hatóanyag a HRAC „O”, hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül a piridiloxil-alkán-karbonsavak hatóanyagcsoportba sorolható.

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:



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H318*	Súlyos szemkárosodást okoz.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.
P303+P361+ P353+P310	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Azonnal forduljon orvoshoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P310** Azonnal forduljon orvoshoz.
- P403+P233** Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH071** Maró hatású a légutakra.
- 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, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem-cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőruha, szemvédő/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 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 antitóduma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 0,3 liter, 1 liter, 5 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE/PA

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait napfénytől védett, hűvös helyen tárolva legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2021.01.22.

Jordán László
igazgató

P.H.