

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság) **Helm AG** (Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Németország) ügyfélnek Németország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Simba gyomirtó permetező** szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Simba gyomirtó permetező** szer 04.2/1715-2/2017 NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, 6700/1965-1/2023 NÉBIH számú „FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6700/1965-1/2023 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Simba |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2033. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Helm AG
Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Németország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **Helm AG**
Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag

ISO név **mezotrion**

CAS szám 104206-82-8

IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) ciklohexán -1,3-dion

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

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

3.1.1. mezotrion (HPLC-UV) 9,02 ± 0,90 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: bézs színű, jellegzetes szagú folyadék

pH (1%-os hígítás, 20°C): 2,8

Felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es hígítás): 31,5 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,109

Tartós habképződés (2,5%-os hígítás, 1 perc): 0 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,1 %

Kiönthetőségi maradék: 4,62 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Kezelések közötti időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (szemes, siló)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	-	1,0 l/ha	200-300	posztemergensen, 2 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 12-18)
		2	legalább 14 nap	osztott kezelés formájában: 1. kezelés: 0,75 l/ha 2. kezelés: 0,75 l/ha		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy, osztott kezelés esetén két alkalommal használható fel!

Kukoricában (szemes, siló) a készítményt a kultúrnövény kelése után (posztemergensen), annak 2 leveles fejlettségétől 8 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 valódi leveles

fejlettségekor kell kijuttatni. Felhasználható egyszeri kezeléssel 1,0 l/ha dózisban, vagy osztott kezelés formájában 0,75 + 0,75 l/ha mennyiségben. Osztott kezelés esetén a két kezelés időpontja között legalább 14 napnak kell eltelnie. Parlagfű (*Ambrosia artemisiifolia*) ellen osztott kezeléssel, 0,75 + 0,75 l/ha dózisban kell alkalmazni.

Egyszikű gyomnövények ellen a kukoricában engedélyezett készítmények bármelyikével kombinálható az engedélyokiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybe esnek.

A permetezés során kerülni kell az átfedést, mert a dupla dózis kijuttatása után a kultúrnövényen átmeneti fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek.

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően ősszel kalászosok és angolperje vethetőek. Őszi káposztarepce legalább 15 cm mély szántás után vethető.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követő tavasszal nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, ha a készítmény kijuttatása július 1. előtt történt a jó mezőgazdasági gyakorlat elveivel összhangban. Érzékeny kétszikű kultúra (cukorrépa, pillangós kultúrák, napraforgó és zöldségfélék) termesztése legalább 15 cm mély szántás után javasolt.

A kultúrnövény kipusztulása esetén szántást követően, legalább 4 hét elteltével csak kukorica vethető.

Hatásmechanizmus:

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” (HRAC 27) plaztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok 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):	300 ≤ LD₅₀ ≤ 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**

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338+	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel.
P310	Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz!
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
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 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 10 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet! A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén 10 m kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig)

5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (szemes, siló)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.5.1.1. *Előkészítőknek:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) szemvédő

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) szemvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. *Elsősegélynyújtás:*

Mérgezőskor, 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:* 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

6.2. *Csomagolószер anyaga:* HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait zárt növényvédőszer raktárban, normál tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória:

I.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/1715-2/2017 NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2024. február 28.-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a

jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkezni. A megváltozott termékcímjét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.050.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles 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, 2023. szeptember 5.

Dr. Nemes Imre
elnök nevében és megbízásából

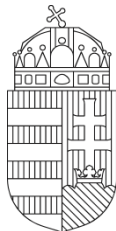
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(454/2023)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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:** 6700/1965-1/2023 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Simba
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2033. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Helm AG
Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Helm AG
Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag

ISO név **mezotrion**

CAS szám 104206-82-8

IUPAC név 2-(4-metil-2-nitrobenzoil) ciklohexán -1,3-dion

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. mezotrion (HPLC-UV) 9,02 ± 0,90 % (m/m)
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: bézs színű, jellegzetes szagú folyadék

pH (1%-os hígítás, 20°C): 2,8

Felületi feszültség (20°C, 1 g/l-es hígítás): 31,5 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,109

Tartós habképződés (2,5%-os hígítás, 1 perc): 0 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,1 %

Kiönthetőségi maradék: 4,62 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Kezelések közötti időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (szemes, siló)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	-	1,0 l/ha	200-300	posztemergensen, 2 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 12-18)
		2	legalább 14 nap	osztott kezelés formájában: 1. kezelés: 0,75 l/ha 2. kezelés: 0,75 l/ha		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy, osztott kezelés esetén két alkalommal használható fel!

Kukoricában (szemes, siló) a készítményt a kultúrnövény kelése után (posztemergensen), annak 2 leveles fejlettségétől 8 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 valódi leveles fejlettségekor kell kijuttatni. Felhasználható egyszeri kezeléssel 1,0 l/ha dózisban, vagy osztott kezelés formájában 0,75 + 0,75 l/ha mennyiségben. Osztott kezelés esetén a két kezelés időpontja között legalább 14 napnak kell eltelnie. Parlagrafü (*Ambrosia artemisiifolia*) ellen osztott kezeléssel, 0,75 + 0,75 l/ha dózisban kell alkalmazni.

Egyszerű gyomnövények ellen a kukoricában engedélyezett készítmények bármelyikével kombinálható az engedélyokiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybe esnek.

A permetezés során kerülni kell az átfedést, mert a dupla dózis kijuttatása után a kultúrnövényen átmeneti fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek.

A készítmény kijuttatására használt berendezést a permetezést követően azonnal ki kell üríteni és a tartályt, a szórókeretet, valamint a vezetékeket legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően ősszel kalászosok és angolperje vethetőek. Őszi káposztarepce legalább 15 cm mély szántás után vethető.

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követő tavasszal nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, ha a készítmény kijuttatása július 1. előtt történt a jó mezőgazdasági gyakorlat elveivel összhangban. Érzékeny kétszikű kultúra (cukorrépa, pillangós kultúrák, napraforgó és zöldségfélék) termesztése legalább 15 cm mély szántás után javasolt.

A kultúrnövény kipusztulása esetén szántást követően, legalább 4 hét elteltével csak kukorica vethető.

Hatásmechanizmus:

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” (HRAC 27) plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok 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):	300 ≤ LD₅₀ ≤ 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:

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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!
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (szemes, siló)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) szemvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) szemvédő (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. Kiszereles, csomagolás:

6.1. Kiszereles térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

6.2. Csomagolószerszám anyaga: HDPE

7. **Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait zárt növényvédőszer raktárban, normál tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2023. szeptember 5.

Dr. Nemes Imre
elnök nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.