

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Dow AgroSciences Hungary Kft.** (1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.) ügyfélnek a **Colombus EC gyomirtó permetezőszert** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Magellan gyomirtó permetezőszert** 04.2/1908-2/2015. **NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, és egyúttal hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **Colombus EC gyomirtó permetezőszert**, 04.2/3311-1/2017. **NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező növényvédő szert

Magellan gyomirtó permetezőszert néven is forgalomba hozza.

A **Magellan gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a **Colombus EC gyomirtó permetezőszert** engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a **Magellan gyomirtó permetezőszert** csomagolóeszközén, jól látható módon – a **Magellan** betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szövegkörnyezetben:

„A *Magellan gyomirtó permetezőszert* azonos a 04.2/3311-1/2017. *NÉBIH* számon engedélyezett *Colombus EC gyomirtó permetezőszert*tel.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles a **Magellan gyomirtó permetezőszert** címkéjén haladéktalanul átvezetni a **Colombus EC gyomirtó permetezőszert** engedélyokirat módosításából következő változásokat.

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

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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, 2017. november 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(326/2017.)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Corteva Agriscience Hungary Zrt.** (2040 Budaörs, Neumann János u. 1.) ügyfélnek a **Magellan gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Magellan gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/4204-2/2017. **NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai az engedélyokirat tulajdonosra vonatkozóan az alábbiak szerint módosulnak:

Az engedélyokirat tulajdonosa:

Corteva Agriscience Hungary Zrt.

2040, Budaörs, Neumann János u. 1.

1112 Budapest, Boldizsár utca 4. (2023.01.01-től)

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat véglegessé válását 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.

Az engedélyezési eljárás díja 75.000 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. október 17.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(512/2022.)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a Corteva Agriscience Hungary Zrt. (1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.) ügyfélnek a **Colombus EC** 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 a **Colombus EC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/3311-1/2017. NÉBIH számú határozatot – 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: 2027. október 31.

II. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:

Corteva Agriscience Hungary Zrt.

1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.

1112 Budapest, Boldizsár utca 4. (2023.01.01-től)

III. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

Corteva Agriscience International SárI

Route de Suisse 160, 1290 Versoix, Svájc

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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, 2022.10.17.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

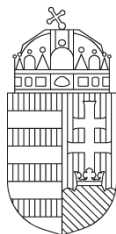
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(511/2022)



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

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: 04.2/3311-1/2017. NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve: Colombus EC
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. október 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Corteva Agriscience Hungary Zrt.
1016 Budapest, Hegyalja út 7-13.
1112 Budapest, Boldizsár utca 4. (2023.01.01-től)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Corteva Agriscience International Sárl
Route de Suisse 160, 1290 Versoix, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag (1) ISO név **fluroxipir-meptil**
CAS szám 81406-37-3
IUPAC név (RS)-1-metilheptil 4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxiacetát
tisztá hatóanyag részaránya **144 g/l**
- 2.4.2. Hatóanyag (2) ISO név **klopíralid**
CAS szám 1702-17-6
IUPAC név 3,6-diklór-piridin-2-karbonsav
tisztá hatóanyag részaránya **80 g/l**
- 2.4.3. Hatóanyag (3) ISO név **floraszulam**
CAS szám 145701-23-1
IUPAC név 2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid
tisztá hatóanyag részaránya **2,5 g/l**

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

3.1.1. fluroxipir-meptil (HPLC-UV)	13,85 % (m/m) $\pm$ 0,83 % (m/m)
3.1.2. klopíralid (HPLC-UV)	7,69 % (m/m) $\pm$ 0,77 % (m/m)
3.1.3. floraszulam (HPLC-UV)	0,24 % (m/m) $\pm$ 0,036 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: barna színű folyadék

relatív sűrűség (20°C): 1,04

pH (1%-os emulzió): 2,4

kinematikai viszkozitás (40°C): 7,8 mm²/s

lobbanáspont: > 100°C

felületi feszültség (hígítatlan készítmény; 24,9°C): 36,1 mN/m

tartós habképződés (1,5%-os emulzió, 1 perc): 41 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis	Permetlé	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab)	magról kelő és élő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	1,0 l/ha	200-300 l/ha	bokrosodás kezdetétől a zászlós levél megjelenéséig (BBCH 21-37)
kukorica (takarmány)	magról kelő és élő kétszikű gyomnövények, árvakelésű napraforgó	1,0-1,5 l/ha	200-300 l/ha	a kukorica 4-6 leveles korában (BBCH 14-16)
kultúrgep	magról kelő és élő kétszikű gyomnövények	15 ml/100 m ²	10 l/100 m ²	-

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kalászosokban (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab) a készítményt a kultúrnövény bokrosodásának kezdetétől a zászlós levél megjelenéséig lehet kijuttatni. A kijuttatás időpontját elsősorban a gyomnövények fenológiai állapota határozza meg. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles korukban, a ragadós galaj (*Galium aparine*) 2-4 levélörvös, az évelő kétszikű gyomfajok apró szulák (*Convolvulus arvensis*) 10-15 cm-es fejlettségénél, a mezei acat (*Cirsium arvense*) tölevélrózsás állapotában a legérzékenyebb a készítményre.

Kukoricában (takarmány) a kijuttatást elsősorban a gyomnövények érzékeny fenológiai stádiumához kell igazítani. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a mezei acat tölevélrózsás, az apró szulák, a sövényiszulák (*Calystegia Sepium*) 10-15 cm-es fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Erős gyomfertőzés, valamint fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.

Kultúrgep kezelésekor a készítményt 15 ml/100 m² dózisban kell kijuttatni 10 liter vízzel kipermetezve az évelő kétszikű gyomfajok intenzív növekedésének kezdetén.

A készítmény a gyomnövényekben jól transzlokálódik, így az évelők esetében a föld alatti szaporító képleteket (rizómákat) is elpusztítja, ezáltal megakadályozza újra hajtásukat. A permetezést követően 2-3 óra csapadékmentesség szükséges a jó felszívódás érdekében.

A kijuttatásnál ügyelni kell arra, hogy a készítmény kétszikű kultúrnövényekre nem kerülhet, mert azokon maradandó károsodást okoz!

A fluroxipir-meptil és a klopíralid hatóanyagok a HRAC „O”, hormonhatású herbicidek herbicidcsoporton belül a piridiloxil-alkán-karbonsavak hatóanyagcsoportba sorolhatóak, a floraszulam hatóanyag pedig a HRAC „B”, acetolaktát-szintetáz működést gátló herbicidcsoporton belül a triazol-pirimidin-szulfonanilid 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):	3378 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H304** Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
- H315** Bőrirritáló hatású.
- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
- H332** Belélegezve ártalmas.
- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P261** Kerülje a gőzök, permet belélegzését
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
- P301+P310** LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P304+P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- 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.

*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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyp) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

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
kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

Kultúrgyep kezelését követően letermelt nyesedék komposztálásra és állatok takarmányozására nem használható!

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű
kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos kabinban 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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege/térfogata:	10 ml, 40 ml	1 liter, 5 liter, 20 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	PET	F-HDPE

A 1 l, 5 l és 20 l-es kiszерelések címkéjén nem kell feltüntetni a következő kultúrákat: **kultúrgep**.

A 10 ml és 40 ml-es kiszерelések címkéjén nem kell feltüntetni a következő kultúrákat: **kalászosok** (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále, zab), **kukorica** (takarmány).

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

Tájékoztató adat:

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

8. Forgalmazási kategória: **40 ml-es kiszерelés felett: II**
 40 ml-es kiszерelésben és az alatt: III

Budapest, 2022.10.17.

Dr. Oravecz Márton
elnök
 nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
 osztályvezető

P.H.