

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: az engedélyező hatóság) a **Dr. Horn András** (1118 Budapest, Otthon u. 25.) által képviselt **Finchimica S.p.a.** (Via Lazio 13, 25025 Manerbio (BS) Olaszország) ügyfélnek a **Pendifin 400 SC** gyomirtó permetezőszert 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 **Pendifin 400 SC gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/2507-1/2017. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – 2023. november 23-i hatállyal az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

1. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés



Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- 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 használata kötelező.
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.
EUH208 Benzotiazolinont (CAS:2634-33-5) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 gyep) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

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

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

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

8. Forgalmazási kategória: I.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 250.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A Pendifin 400 SC gyomirtó permetezőszer a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb 2023. november 23. napjáig forgalmazható.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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, 2023.03.24.

Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(183/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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: 04.2/2507-1/2017. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve: Pendifin 400 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2024. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Finchimica S.p.a.
Via Lazio 13, 25025 Manerbio (BS),
Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Dr. Horn András
1118 Budapest, Otthon u. 25.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Finchimica S.p.a.
Via Lazio 13, 25025 Manerbio (BS), Olaszország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **pendimetalin**
CAS szám 40487-42-1
IUPAC név *N*-(1-etil-propil)-2,6- dinitro-3,4-xilidén
tisztá hatóanyag részaránya **400 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **pendimetalin** (HPLC-UV) 36,12 ± 1,81 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: narancssárga színű, jellegzetes szagú folyadék
pH (1%-os szuszpenzió, 20°C): 8,3
Felületi feszültség (20°C, 0,2%-os szuszpenzió): 36,1 mN/m
Relatív sűrűség (20°C): 1,1073
Tartós habképződés (2,5%-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml
Nedves szita maradék (75 µm): 0 %
Kiönthetőségi maradék: 3,27 %

Öblítési maradék: 0,17%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő egyszikű és néhány magról kelő kétszikű gyomnövény	3,5-4,0	200-300	preemergensen, vagy korai posztemergensen 4 leveles fejlettségig (BBCH 00-14)
		2,5 (csak kombinációban)	200-300	1 leveles állapottól 6 leveles állapotig (BBCH 11-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában (takarmány, vetőmag, csemege) a kultúrnövény vetése után, kelése előtt preemergensen, vagy korai posztemergensen lehet a készítményt felhasználni. Preemergens kijuttatás esetén a kukorica legalább 3-4 cm mélyre történő vetése után, 3,5-4,0 l/ha dózisban kell alkalmazni. A kukorica kelése után annak szögcsíra állapotától 4 leveles fejlettségig, a magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények szikleveles állapotában önmagában 3,5-4,0 l/ha dózisban kell felhasználni.

Amennyiben állománykezelő szerekkel tankkombinációban alkalmazzuk, azok talajon keresztüli hatásának kiegészítésére, a Pendifin 400 SC készítményt 2,5 l/ha dózisban, a kultúrnövény 1 leveles fenológiai állapotától 6 leveles fejlettségig, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles állapotában kell kijuttatni. *Hatásfokozás céljából a tankkombinációhoz minden esetben metiloleát + metilpalmitát hatóanyagú adalékanyag hozzáadása szükséges.*

A készítmény csemegekukoricában, vetőmag előállításban történő alkalmazása a fajtatulajdonos előzetes hozzájárulásával történhet.

A készítmény elsősorban a magról kelő egyszikű gyomnövények és néhány magról kelő kétszikű gyomfaj ellen hatékony. *Az évelőket, valamint a fészkesvirágzatúak, keresztesek, burgonyafélék, mályvafélék családjába tartozó gyomnövényeket nem irtja.*

Laza talajokon az alacsonyabb, szerves anyagban gazdagabb, kötöttebb talajokon az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisokban kell alkalmazni.

A pendimetalin hatóanyag a HRAC „K” herbicidcsoporton belül a dinitroanilin 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

Figyelem



Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- 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 használata kötelező.
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.
EUH208 Benzizotiazolinont (CAS:2634-33-5) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. Különleges S-mondatok:

SP1 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 gyepterület) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

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

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 10 liter; 20 liter; 25 liter; 50 liter

6.2. Csomagolószер anyaga: HDPE, HDPE-PA, COEX

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

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

8. Forgalmazási kategória: **I.**

Budapest, 2023.03.24.

Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.