

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1117 Budapest, Dombóvári út 26.) által képviselt **Bayer AG** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) ügyfélnek a **Laudis gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a 02.5/2006/2/2007. MgSzHK számú **Laudis gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.-8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/2006/2/2007. MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Laudis |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2025.03.01. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer AG (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Bayer Hungária Kft.
1117 Budapest, Dombóvári út 26. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Bayer AG (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név tembotrion |
| | CAS szám 335104-84-2 |
| | IUPAC név 2-{2-klór-4-mezil-3-[(2,2,2- |

trifluoretoxi)metil]benzoil} ciklohexán-1,3-dion

tisztá hatóanyag részaránya 44 g/l

2.4.2. Safener

ISO név **izoxadifen-etil**

CAS szám 163520-33-0

IUPAC név etil-4,5-dihidro-5,5-difenil-1,2-oxazol-3-karboxilát

tisztá hatóanyag részaránya 22 g/l

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. tembotrion (HPLC) **4,31 ± 0,43 % (m/m)**3.1.2 izoxadifen-etil (HPLC) **2,15 ± 0,32 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „OD” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárgás, vöröses barnás színű folyadék

pH (1%-os hígítás, 20°C): 3,5**Lobbanáspont: >100°C****Felületi feszültség (25°C): 31 mN/m****Relatív sűrűség (20°C): 1,02****Tartós habképződés (0,67%-os szuszpenzió, 1 perc):
10 ml****Nedves szitamaradék (75 µm): 0,1 %****Kiönthetőségi maradék: 4 % (w/w)****öblítési maradék: 4 % (w/w)**

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges		A kezelés utolsó időpontja (fenológiához viszonyítva)
		szer mennyisége l/ha	víz mennyisége l/ha	
kukorica (takarmány, siló, csemege, vetőmag,)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1,75-2,25	250-300	8 leveles állapot
mák	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1,75-2,25	250-300	8 leveles állapot

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható fel!

Kukoricában (takarmány, siló, csemege, vetőmag) a készítményt posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény fejlettségétől függetlenül 8 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles fenológiai stádiumában, azok gyökérváltásakor. Fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

A hatástartam fokozásának céljából terbutilazin hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval célszerű kombinálni, évelő kétszikű gyomfajok (*Convolvulus arvensis*, *Calystegia sepium*, *Cirsium arvense*) ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval javasolt kombinálni. Kombinációban való alkalmazáskor a kijuttatást a partner kukoricában megadott fenológiai határai, technológiai előírásai szabják meg.

Kukoricavonalak, csemegekukorica gyomirtásánál a szer használatára vonatkozóan a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni. Kukoricavonalakban, csemege kukoricában kombinációban csak azokban engedélyezett készítményekkel juttatható ki.

Mákban a készítményt posztemergensen kell kijuttatni a mák 6-8 valódi leveles állapotában, amikor a legerősebb a védetségét biztosító viaszréteg a mákon. *Csapadékos időjárás esetén a kijuttatással 2-3 napot várni kell a viaszréteg regenerálódásáig! A kezelést követően az időjárási tényezők, illetve a mák egészségi állapotának függvényében kismértékű, múlékony sárgulás (vagy sárga elszíneződés) fordulhat elő a mák növényeken.*

A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikű gyomfajok 1-3 leveles korokban a legérzékenyebbek a készítményre.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű,/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P308+P311 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIA KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítva 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 2** A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében működő drénezett talajokon, valamint fokozottan érzékeny és kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
 A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettelől **10 m** (50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **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

5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, siló, csemege, vetőmag), mák	Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. *előkészítőknek* védőruha, védőkesztyű, arcvédő, védőlábbeli

5.5.1.2. *kijuttatóknak* védőruha, , védőkesztyű, arcvédő, védőlábbeli (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 antitóduma nincs

6. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. *a kiszerelés térfogata/tömege:* 1 liter; 5 liter

6.2. *a csomagolóanyag anyaga:* EVOH, vagy PA belső záróréteggel ellátott koextrudált tárolóedény, vagy fluorozott HDPE tárolóedény

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.**

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott terméknevet be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 250.000 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, 2022.10.11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

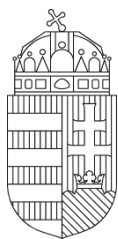
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(499/2022.)



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: **02.5/2006/2/2007. MgSzhK**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Laudis**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025.03.01.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer AG (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373
Leverkusen, Németország)**
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungária Kft.
1117 Budapest, Dombóvári út 26.**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Bayer AG (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373
Leverkusen, Németország)**
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtó szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD)**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. *Hatóanyag*
- | | |
|------------------------------------|---|
| <i>ISO név</i> | tembotrion |
| <i>CAS szám</i> | 335104-84-2 |
| <i>IUPAC név</i> | 2-{2-klór-4-mezil-3-[(2,2,2-trifluoretóxi)metil]benzoil}ciklohexán-1,3-dion |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 44 g/l |

2.4.2. *Safener*

- | | |
|------------------------------------|--|
| <i>ISO név</i> | izoxadifen-etil |
| <i>CAS szám</i> | 163520-33-0 |
| <i>IUPAC név</i> | etil-4,5-dihidro-5,5-difenil-1,2-oxazol-3-karboxilát |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 22 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. *Hatóanyag tartalom*

- 3.1.1. tembotrion (HPLC) **4,31 ± 0,43 % (m/m)**
- 3.1.2. izoxadifen-etil (HPLC) **2,15 ± 0,32 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „OD” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárgás, vöröses barnás színű folyadék

pH (1%-os hígítás, 20°C): 3,5**Lobbanáspont: >100°C****Felületi feszültség (25°C): 31 mN/m****Relatív sűrűség (20°C): 1,02****Tartós habképződés (0,67%-os szuszpenzió, 1 perc): 10 ml****Nedves szitamaradék (75 µm): 0,1 %****Kiönthetőségi maradék: 4 % (w/w)****öblítési maradék: 4 % (w/w)**

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége l/ha l/ha		A kezelés utolsó időpontja (fenológiához viszonyítva)
kukorica (takarmány, siló, csemege, vetőmag,)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1,75-2,25	250-300	8 leveles állapot
mák	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1,75-2,25	250-300	8 leveles állapot

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható fel!

Kukoricában (takarmány, siló, csemege, vetőmag) a készítményt posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény fejlettségétől függetlenül 8 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles fenológiai stádiumában, azok gyökérváltásakor. Fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

A hatástartam fokozásának céljából terbutilazin hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval célszerű kombinálni, évelő kétszikű gyomfajok (*Convolvulus arvensis*, *Calystegia sepium*, *Cirsium arvense*) ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval javasolt kombinálni. Kombinációban való alkalmazáskor a kijuttatást a partner kukoricában megadott fenológiai határai, technológiai előírásai szabják meg.

Kukoricavonalak, csemegekukorica gyomirtásánál a szer használatára vonatkozóan a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni. Kukoricavonalakban, csemege kukoricában kombinációban csak azokban engedélyezett készítményekkel juttatható ki.

Mákban a készítményt posztemergensen kell kijuttatni a mák 6-8 valódi leveles állapotában, amikor a legerősebb a védelemet biztosító viaszréteg a mákon. *Csapadékos időjárás esetén a kijuttatással 2-3 napot várni kell a viaszréteg regenerálódásáig! A kezelést követően az időjárási tényezők, illetve a mák egészségi*

állapotának függvényében kismértékű, múlékony sárgulás (vagy sárga elszíneződés) fordulhat elő a mák növényeken.

A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikű gyomfajok 1-3 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

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-mondat):

H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű,/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P308+P311 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 2** A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében működő drénezett talajokon, valamint fokozottan érzékeny és kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
 A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** (50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, siló, csemege, vetőmag,), mák	Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. előkészítőknek védőruha, védőkesztyű, arcvédő, védőlábbeli

5.5.1.2. kijuttatóknak védőruha, , védőkesztyű, arcvédő, védőlábbeli (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 antidotuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. *a kiszereles térfogata/tömege:* 1 liter; 5 liter

6.2. *a csomagolószer anyaga:* EVOH, vagy PA belső záróréteggel ellátott koextrudált tárolóedény, vagy fluorozott HDPE tárolóedény

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, 2022.10.11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.