

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **UPL Europe Ltd** (The Centre, Birchwood Park, Warrington, WA3 6YN, Egyesült Királyság) ügyfélnek forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Betasana SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/667/1/2009. MgSzhK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal **Betasana SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1. és 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

*Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

#### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/667/1/2009. MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Betasana SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. február 28.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** UPL Europe Ltd  
The Centre Birchwood Park, Warrington,  
WA3 6YN  
Egyesült Királyság
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

#### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** UPL Europe Ltd  
Egyesült Királyság
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **fenmedifám**  
CAS szám 13684-63-4

IUPAC név *metil 3-(3-metil-karbaniloil-oxi)karbanilát*  
 tiszta hatóanyag részaránya **160 g/l**

### 3. Az előírt minőségi követelmények:

#### 3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1 fenmedifám (HPLC) **16,0 ± 1,0 % (m/m)**

#### 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok

**Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**

3.2.1 Kiönthetőség (MT 148.1) maradék < 5 %  
 3.2.2 Szuszpenzió stabilitás (MT 184) > 60 %  
 3.2.3 Nedves szitálási maradék (MT 185) < 2 % (75 µm-es szitán)  
 3.2.4 Habképződés (MT 47.2) < 60cm<sup>3</sup> (1 perc után)

### 4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti idő (nap)	Dózis	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
cukorrépa	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	-	3,5-6,0 l/ha	200-300	2 leveles állapottól 6 leveles állapotig (BBCH 12-16)
		3	8-12	osztott kezelés formájában: 1. kezelés: 1,5 l/ha 2. kezelés: 2,0 l/ha 3. kezelés: 2,5 l/ha		szikleveles fejlettségtől 6 leveles állapotig (BBCH 10-16)

#### Előírt növényvédelmi technológia:

**A készítmény egy vegetációs időszakban legfeljebb 3 alkalommal használható fel!**

A készítményt posztemergensen kell kijuttatni. A kezelés történhet egyszeri alkalommal vagy osztott kezelés formájában.

Egyszeri alkalmazás esetén a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a cukorrépa 2-6 leveles fenológiai stádiumában kell kijuttatni a készítményt 3,5-6,0 l/ha-os dózisban.

Osztott kezelés esetén az első kezelést a cukorrépa szikleveles-2 leveles fejlettségétől, a magról kelő kétszikű gyomnövények szik-2 valódi leveles állapotában kell elvégezni 1,5 l/ha dózissal, a második kezelést ezt követően 10-12 nap múlva 2,0 l/ha dózissal. Amennyiben a gyomosodás ezt szükségessé teszi a második kezelést követő 8-10 nap múlva kerülhet sor a harmadik kezelésre 2,5 l/ha szer felhasználásával.

A magról kelő kétszikű gyomfajok elleni spektrum szélesítésének céljából a szert kloridazon hatóanyagú készítmény engedélyezett dóziséval célszerű tankkombinációban kijuttatni úgyszintén osztott kezelések formájában.

A készítmény egyszikű gyomnövények ellen nem hatékony, ezért ezek ellen preemergens alapkezelésben kell részesíteni a cukorrépat.

Erős napsütésben, 25 °C fok feletti hőmérsékleten tilos kezelni a készítménnyel a cukorrépat, ilyenkor a permetezést a hűvösebb, esti órákban kell elvégezni.

Növényi kórokozók, állati kártevők által legyengített, vagy egyéb más okból legyengült cukorrépat tilos a készítménnyel kezelni.

*A fenmedifám hatóanyag a HRAC „C”, „fotoszintézisgátló herbicidek a PS-II rendszerben” herbicidcsoporton belül a bisz-fenil-karbamát hatóanyagcsoportba sorolható.*

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett

## 5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

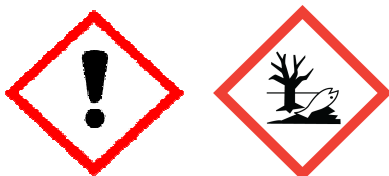
### 5.1. Veszélyességi besorolás:

#### 5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD <sub>50</sub> értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	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:

<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H319</b>	Súlyos szemirritációt okoz.
<b>H411</b>	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

<b>P261</b>	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P302+P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+ P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P333+P313</b>	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P337+P313</b>	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	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.

**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 biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**5.2. Várakozási idők**

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap*

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírászerű felhasználás esetén nincs korlátozás (120 nap)*

**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.3.1.1. *Előkészítőknak* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg  
és *kijuttatóknak* vagy arcvédő, védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. *Elsősegélynyújtás:*

*Bőrrel való érintkezés esetén* a bőrt bő vízzel 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.

*Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés

*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

**5.4. 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!

**6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:**

6.1. *A kiserelés térfogata/tömege: 5 liter*

6.2. *A csomagolóanyag anyaga: HDPE*

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

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.**

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. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz elektronikus úton nyilvántartás céljából.

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. december 20.

**Dr. Oravecz Márton**

elnök

nevében és megbízásából

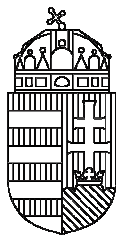
**Jordán László**

igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél engedélyezéssel megbízott kapcsolattartója (**Dr. Imrei Zoltán**, 1124 Budapest, Fodor u. 33.)
2. Irattár (221/2017.)



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu); [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/667/1/2009. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Betasana SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. február 28.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** UPL Europe Ltd  
The Centre Birchwood Park, Warrington,  
WA3 6YN  
Egyesült Királyság
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** UPL Europe Ltd  
Egyesült Királyság
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag ISO név **fenmedifám**  
CAS szám 13684-63-4  
IUPAC név metil 3-(3-metil-karbanilol-oxi)karbanilát  
tisztá hatóanyag részaránya **160 g/l**

### 3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1 fenmedifám (HPLC)

16,0 ± 1,0 % (m/m)

## 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok

**Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**

3.2.1 Kiönthetőség (MT 148.1)	maradék < 5 %
3.2.2 Szuszpenzió stabilitás (MT 184)	> 60 %
3.2.3 Nedves szitálási maradék (MT 185)	< 2 % (75 µm-es szitán)
3.2.4 Habképződés (MT 47.2)	<60cm <sup>3</sup> (1 perc után)

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti idő (nap)	Dózis	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
cukorrépa	magról kelő kétszikű gyomnövények	1	-	3,5-6,0 l/ha	200-300	2 leveles állapottól 6 leveles állapotig (BBCH 12-16)
		3	8-12	osztott kezelés formájában: 1. kezelés: 1,5 l/ha 2. kezelés: 2,0 l/ha 3. kezelés: 2,5 l/ha		szikleveles fejlettségtől 6 leveles állapotig (BBCH 10-16)

**Előírt növényvédelmi technológia:*****A készítmény egy vegetációs időszakban legfeljebb 3 alkalommal használható fel!***

A készítményt posztemergensen kell kijuttatni. A kezelés történhet egyszeri alkalommal vagy osztott kezelés formájában.

Egyszeri alkalmazás esetén a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a cukorrépa 2-6 leveles fenológiai stádiumában kell kijuttatni a készítményt 3,5-6,0 l/ha-os dózisban.

Osztott kezelés esetén az első kezelést a cukorrépa szikleveles-2 leveles fejlettségétől, a magról kelő kétszikű gyomnövények szik-2 valódi leveles állapotában kell elvégezni 1,5 l/ha dózissal, a második kezelést ezt követően 10-12 nap múlva 2,0 l/ha dózissal. Amennyiben a gyomosodás ezt szükségessé teszi a második kezelést követő 8-10 nap múlva kerülhet sor a harmadik kezelésre 2,5 l/ha szer felhasználásával.

A magról kelő kétszikű gyomfajok elleni spektrum szélesítésének céljából a szert kloridazon hatóanyagú készítmény engedélyezett dóziséval célszerű tankkombinációban kijuttatni úgyszintén osztott kezelése formájában.

A készítmény egyszikű gyomnövények ellen nem hatékony, ezért ezek ellen preemergens alapkezelésben kell részesíteni a cukorrépat.

Erős napsütésben, 25 °C fok feletti hőmérsékleten tilos kezelni a készítménnyel a cukorrépat, ilyenkor a permetezést a hűvösebb, esti órákban kell elvégezni.

Növényi kórokozók, állati kártevők által legyengített, vagy egyéb más okból legyengült cukorrépat tilos a készítménnyel kezelni.

A fenmedifám hatóanyag a HRAC „C”, „fotoszintézisgátló herbicidek a PS-II rendszerben” herbicidcsoporton belül a bisz-fenil-karbamát hatóanyagcsoportba sorolható.

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett

## 5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

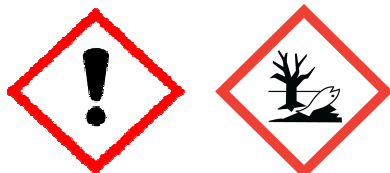
### 5.1. Veszélyességi besorolás:

#### 5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD <sub>50</sub> értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	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:

<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H319</b>	Súlyos szemirritációt okoz.
<b>H411</b>	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

<b>P261</b>	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P302+P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+ P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P333+P313</b>	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P337+P313</b>	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	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.

### **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 biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

### **5.2. Várakozási idők**

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap*

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírászerű felhasználás esetén nincs korlátozás (120 nap)*

### **5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.3.1.1. *Előkészítőknak* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg és *kijuttatóknak* vagy arcvédő, védőlábbeli

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. *Elsősegélynyújtás:*

*Bőrrel való érintkezés esetén* a bőrt bő vízzel 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.

*Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés

*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

### **5.4. 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!

## **6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:**

6.1. *A kisherelés térfogata/tömege: 5 liter*

6.2. *A csomagolószer anyaga: HDPE*

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

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, 2017. december 20.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*