



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Csaba Eszter

HATÁROZATSZÁM: 02.5/568/2/2009

OLDALAK SZÁMA: 30

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: Adengo gyomirtó

permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a Bayer Hungaria Kft. Bayer CropScience (1023 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt Bayer CropScience A.G. (Alfred-Nobel Str. 50.; D-40789 Moinheim am Rhein; Németország) ügyfélnek az Adengo gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a Adengo gyomirtó permetezőszer engedélyezéséhez benyújtott dokumentációk értékelése és az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-169/2007. számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/4677/2/2008 számú szakhatósági állásfoglalásai alapján hozzájárul készítmény forgalomba hozatalához és felhasználásához az alábbiak szerint:

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma:	02.5/568/2/2009 MgSzHKözpont
1.2. engedélyezett név:	Adengo
1.3. engedélyokirat érvényessége	2012. 08. 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa	Bayer CropScience A.G (Németország)
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője	Bayer Hungaria Kft. Bayer CropScience

2. A növényvédő szer adatai

2.1. növényvédő szer gyártója	Bayer CropScience A.G (Németország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	Bayer CropScience A.G (Németország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	Bayer CropScience A.G (Németország)
2.2. növényvédő szer rendeltetése	gyomirtó szer
2.3. növényvédő szer formuláció	SC, szuszpenzió koncentrátum
2.4. növényvédő szer összetétele:	Az engedélyes által 2007 máj.21.-án, 02.5/1570/1/2007 MGSZHK számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.
2.4.1. hatóanyag ISO név	izoxaflutol

<i>CAS szám</i>	141112-29-0
<i>IUPAC név</i>	(5-ciklopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α,α -trifluor-2-metil- <i>p</i> -tolil)metánon
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	225 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer izoxaflutol AII. dokumentáció
2.4.2. <i>hatóanyag ISO név</i>	tienkarbazon-metil
<i>CAS szám</i>	317815-83-1
<i>IUPAC név</i>	metil 4-[(4,5-dihidro-3-metoxi-4-metil-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-il)karbonilsulfamoil]-5-metiltiofén-3-karboxilát
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	90 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer tienkarbazon-metil AII. dokumentáció
2.4.3. <i>safener ISO név</i>	ciproszulfamid
<i>CAS szám</i>	221667-31-8
<i>IUPAC név</i>	N-[4-(ciklopropilcarbamoil)fenilsulfonil]-2-metoxibenzamid
<i>tiszta safener részaránya</i>	150 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények: (az engedélyező hatóság előírásai)

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. izoxaflutol (HPLC)	20,0 ± 1,2 %(m/m)
3.1.2 tienkarbazon-metil (HPLC)	8,0 ± 0,8 %(m/m)
3.1.3. ciproszulfamid (HPLC)	13,3 ± 0,8 %(m/m)

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

4. A felhasználásra vonatkozó előírások: (az engedélyező hatóság előírásai)

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>kezelés ek max. száma</i>	<i>két kezelés közti idő</i>	<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>	<i>az utolsó kezelés fenostádium</i>
<i>Kukorica (takarmány, siló)</i>	<i>Magról kelő egy és kétszikű gyomnövények</i>	<i>1</i>	<i>-</i>	<i>0,33-0,44</i>	<i>250-300</i>	<i>1-3 leveles állapot</i>

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kijuttatható a kukorica vetése után kelése előtt (preemergensen) jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre

Állománykezelés esetén korai posztemergensen kell kijuttatni a kukorica szögcsíra állapotától 1-3 leveles fejlettségéig. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a magról kelő



egyszikű gyomnövények 1-3 leveles fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Várhatóan erős gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélykiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.. Évelő kétszikű gyomfajok ellen (szulák, mezei acat) ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval javasolt kombinálni.

Állománykezelés esetén tilos a készítményt kombinálni EC, OD formulációjú készítményekkel, a hatóanyagot észter formájában tartalmazó herbicidekkel, folyékony műtrágyákkal, valamint hatásfokozó adalékanyagokkal (adjuvánsokkal). Szélsőségesen könnyű, 0,5 % szerves anyag tartalom alatti talajok, erősen erodált lejtős, illetve víznyomásnak kitett területek esetében az Adengo használata nem javasolt.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. *A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:*
(az engedélyező hatóság és a szakhatóságok (OTH, OKTVF) előírásai)

5.1. *veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:*

		<i>előíró hatóság:</i>
	Xn 	<i>OTH</i>
	ártalmas N 	<i>OKTVF</i>
	környezeti veszély	
A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>5000 mg/kg	<i>OTH</i>
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes	<i>OKTVF</i>
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	<i>OKTVF</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	<i>engedélyező hatóság</i>
<i>R-mondatok:</i>		<i>előíró hatóság:</i>
R50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat	<i>OKTVF</i>
R 63	A születendő gyermeket károsíthatja	<i>OTH</i>
<i>S-mondatok:</i>		<i>előíró hatóság:</i>
S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet	<i>OTH</i>
S 13	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó	<i>OTH</i>
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad	<i>OTH</i>
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni	<i>OTH</i>

S 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni	OTH
S 60	Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani	OKTVF
S 61	Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap	OKTVF

különleges S-mondatok:

SP 1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!	<i>előíró hatóság:</i> OKTVF
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni	OTH
SPe 2	A felszín alatti vizek szennyeződésének elkerülése érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen	OKTVF
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet! A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterülettől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!	OKTVF

5.2. várakozási idők: (előíró hatóság OTH)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

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

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok: (előíró hatóság OTH)

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű (3-as jelű), védőszemüveg, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű (3-as jelű), védőszemüveg, 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, terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. A címkén feltüntetendő egyéb előírások: (OKTVF)

A nem cél növények védelme érdekében (a nem mezőgazdasági földterülettől) a biztonsági övezet megtartása mellett elsodródás csökkentő szórófej használata javasolt.

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása, eltarthatósága

6.1. a kiszerezés térfogata/tömege: 1 literes

6.2. a csomagolóanyag anyaga: HDPE

6.3. eltarthatóság 3 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban

7. *Forgalmazási kategória*

II.

(szakhatóságok javaslata alapján az engedélyező hatóság döntése)

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, a címkén nem szükséges valamennyi engedélyezett kultúrát feltüntetni.

Az engedélyező hatóság a Adengo gyomirtó permetezőszer **MgSzH Központ 02.5/568/2/2009.** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát a jelen határozat rendelkező részével összhangban a határozat mellékleteként adja ki.

Az engedélyezési eljárás díja **3.500.000.-** Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen, annak kézbesítésétől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztériumhoz címzett (1850 Budapest 55, Pf:1.), de a hatóságomhoz benyújtott fellebbezésnek van helye. A fellebbezés illetéke 5000 forint. A fellebbezés elektronikus úton történő benyújtására nincs lehetőség.

I n d o k o l á s

A határozat indokolás része nem nyilvános!

Budapest, 2009. augusztus 24.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(115/2009.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma:	02.5/568/2/2009 MgSZHKözpont
1.2. engedélyezett név:	Adengo
1.3. engedélyokirat érvényessége	2012. 08. 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa	Bayer CropScience A.G (Németország)
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője	Bayer Hungaria Kft. Bayer CropScience

2. A növényvédő szer adatai

2.1. növényvédő szer gyártója	Bayer CropScience A.G (Németország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	Bayer CropScience A.G (Németország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	Bayer CropScience A.G (Németország)
2.2. növényvédő szer rendeltetése	gyomirtó szer
2.3. növényvédő szer formuláció	SC, szuszpenzió koncentrátum
2.4. növényvédő szer összetétele:	<i>Az engedélyes által 2007 máj.21.-án, 02.5/1570/1/2007 MGSZHK számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.</i>
2.4.1. hatóanyag ISO név	izoxaflutol
CAS szám	141112-29-0
IUPAC név	(5-ciklopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α,α -trifluor-2-metil-p-tolil)metánon
tiszta hatóanyag részaránya	225 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer izoxaflutol AII. dokumentáció
2.4.2. hatóanyag ISO név	tienkarbazon-metil
CAS szám	317815-83-1
IUPAC név	metil 4-[(4,5-dihidro-3-metoxi-4-metil-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-il)karbonilszulfamoil]-5-metiltiofén-3-karboxilát
tiszta hatóanyag részaránya	90 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer tienkarbazon-metil AII. dokumentáció

2.4.3. <i>safener</i> ISO név	ciproszulfamid
CAS szám	221667-31-8
IUPAC név	N-[4-(ciklopropilcarbamoil)fenilsulfonil]-2-metoxibenzamid
<i>tiszta safener részaránya</i>	150 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények: (az engedélyező hatóság előírásai)

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. izoxaflutol (HPLC)	20,0 ± 1,2 % (m/m)
3.1.2. tienkarbazon-metil (HPLC)	8,0 ± 0,8 % (m/m)
3.1.3. ciproszulfamid (HPLC)	13,3 ± 0,8 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok :

Meg kell felelnie az SC formuláció „FAO” követelményeinek

4. A felhasználásra vonatkozó előírások: (az engedélyező hatóság előírásai)

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>kezelése k max. száma</i>	<i>két kezelés közti idő</i>	<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>	<i>az utolsó kezelés fenosztádium</i>
<i>Kukorica (takarmány, síló)</i>	<i>Magról kelő egy és kétszikű gyomnövények</i>	<i>1</i>	<i>-</i>	<i>0,33-0,4 4</i>	<i>250-3 00</i>	<i>1-3 leveles állapot</i>

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kijuttatható a kukorica vetése után kelése előtt (preemergensen) jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre

Állománykezelés esetén korai posztemergensen kell kijuttatni a kukorica szögcsíra állapotától 1-3 leveles fejlettségéig. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Várhatóan erős gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.. Élő kétszikű gyomfajok ellen (szulák, mezei acat) ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval javasolt kombinálni.

Állománykezelés esetén tilos a készítményt kombinálni EC, OD formulációjú készítményekkel, a hatóanyagot észter formájában tartalmazó herbicidekkel, folyékony műtrágyákkal, valamint hatásfokozó adalékanyagokkal (adjuvánsokkal).

Szükségesen könnyű, 0,5 % szerves anyag tartalom alatti talajok, erősen erodált lejtők, illetve víznyomásnak kitett területek esetében az Adengo használata nem javasolt.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

(az engedélyező hatóság és a szakhatóságok Országos Tisztifőorvosi Hivatal, továbbiakban OTH és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség, továbbiakban OKTVF előírásai)

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

előíró hatóság:



OTH



OKTVF

**A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
 (patkányon):**

>5000 mg/kg

OTH

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

OKTVF

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

OKTVF

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

engedélyező
 hatóság

R-mondatok:

előíró hatóság:

R50/53

Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

OKTVF

R 63

A születendő gyermeket károsíthatja

OTH

S-mondatok:

előíró hatóság:

S 2

Gyermekek kezébe nem kerülhet

OTH

S 13

Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

OTH

S 20/21

A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

OTH

S 36/37/39

Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

OTH

S 46

Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

OTH

S 60

Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani

OKTVF

S 61

Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

OKTVF

különleges S-mondatok:

előíró hatóság:

SP 1

A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!

OKTVF

SPo 2

Használat után minden védőruházatot ki kell mosni

OTH

SPe 2

A felszín alatti vizek szennyeződésének elkerülése érdekében

OKTVF

- nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet! *OKTVF*
- A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterülettől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők: (előíró hatóság OTH)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

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

5.3. munkaegészségügyi óvőrendszabályok: (előíró hatóság OTH)

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű (3-as jelű), védőszemüveg, , védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű (3-as jelű), védőszemüveg, , 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, terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. A címkén feltüntetendő egyéb előírások: (OKTVF)

A nem cél növények védelme érdekében (a nem mezőgazdasági földterülettől) a biztonsági övezet megtartása mellett elsodródás csökkentő szórófej használata javasolt.

6. A növényvédő szer kizserelése, csomagolása, eltarthatósága

6.1. a kizserelés térfogata/tömege: 1literes

6.2. a csomagolóanyag: HDPE

6.3. eltarthatóság 3 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban

7. Forgalmazási kategória

II.

(szakhatóságok javaslata alapján az engedélyező hatóság döntése)

Budapest, 2009. augusztus 24.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.