



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: 02.5/565/3/2009

OLDALAK SZÁMA: 17

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: Caliban gyomirtó

permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyre

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a **Stähler International GmbH & Co. KG** (Stader Elbstrasse 1., 21683 Stade, Németország) ügyfélnek a **Caliban gyomirtó permetezőszert** 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 **Caliban gyomirtó permetezőszert** engedélyezéséhez benyújtott dokumentációk értékelése és az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) **157-34/2008.** számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) **14/3822/2/2009.** számú szakhatósági állásfoglalásai alapján hozzájárul készítmény forgalomba hozatalához és felhasználásához az alábbiak szerint:

1. *Az engedélyokirat azonosítási adatai:*

- | | |
|--|--|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 02.5/565/3/2009 MgSzH Központ |
| 1.2. engedélyezett név: | Caliban |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége | 2013. 12. 31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa | Stähler International GmbH & Co. KG
(Németország) |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője | Cheminova Magyarország Kft.
(1022 Budapest Hankóczy J.u 25/a) |

2. *A növényvédő szer adatai*

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 2.1. növényvédő szer gyártója | Bayer CropScience AG (Németország) |
| 2.1.1. hatóanyag gyártója | Bayer CropScience AG (Németország) |
| 2.1.2. hatóanyag gyártója | Bayer CropScience AG (Németország) |
| 2.1.3. safener gyártója | Bayer CropScience AG (Németország) |
| 2.2. növényvédő szer rendeltetése | gyomirtó szer |
| 2.3. növényvédő szer formuláció | WG vízben diszpergálható granulátum |
| 2.4. növényvédő szer összetétele: | Az engedélyes által 2007 12.06.-án, 02.5/4401/1/2007 MGSZHK számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza. |

2.4.1. hatóanyag ISO név	jodoszulfuron-metil-nátrium
CAS szám	144550-36-7
IUPAC név	nátrium ({[5-jód-2-(metoxycarbonil)fenil]szulfonil}carbamoil)(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)azanid
tiszta hatóanyag részaránya	10 g/kg
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer CropScience AG AII dosszié.
2.4.2. hatóanyag ISO név	propoxikarbazon-nátrium
CAS szám	181274-15-7
IUPAC név	nátrim 4,5-dihidro-N-{{2-(metoxikarbonil)fenil}szulfonil}-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazole-1-karboximidát
tiszta hatóanyag részaránya	168 g/kg.
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer CropScience AG AII dosszié
2.4.3. safener ISO név	mefenpir-dietil
CAS szám	135590-91-9
IUPAC név	dietil (RS)-1-(2,4-diklórfenil)-5-metil-2-pirazolin-3,5-dikarboxilát
tiszta hatóanyag részaránya	80 g/kg

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

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. jodoszulfuron-metil-nátrium	1,00 ± 0,25 %(m/m)
3.1.2. propoxikarbazon-nátrium	16,8± 1,0 %(m/m)
3.1.3. mefenpir-dietil	8,0± 0,8 %(m/m)

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

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

kultúra		kezelés ek max. száma	két kezelés közti idő	szer (gha)	víz (l/ha)	az utolsó kezelés fenosztádium
Őszi búza	Magról kelő egy és kétszikű gyomnövények	1	-	250	250-300	posztemergensen

Előírt növényvédelmi technológia:


A készítményt posztemergensen kell kijuttatni az Apera spica-venti, Avena fatua 1-3 leveles,

a Galium aparine 3-5 levélörvös, az egyéb magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 leveles állapotában

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:

		N	<i>előíró hatóság:</i>
			<i>OKTVF</i>
		környezeti veszély	
A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 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>
<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 25	Kerülni kell a szembejutást		<i>OTH</i>
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni		
S 60	Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani		<i>OKTVF</i>
S 61	Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap		<i>OKTVF</i>
<i>különleges S-mondatok:</i>			<i>előíró hatóság:</i>
SP 1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!		<i>OKTVF</i>
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni		<i>OTH</i>
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható kiemelten		<i>OKTVF</i>

érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen, drénezett talajokon.

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget! 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 vegyi anyag ellen védő(6.típusú) védőruha, védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknak vegyi anyag ellen korlátozott védőképességű védőruha(6.típusú), védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), védőkesztyű, 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 5m biztonsági védő távolság betartása ajánlott

6. A növényvédő szer kiszerelese, csomagolása, eltarthatósága

6.1. a kiszereles térfogata/tömege: 0.25, 1, 5 és 10 literes kiszereles

6.2. a csomagolószer anyaga: Co-Ex palack

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

7. Forgalmazási kategória

III.

(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 Caliban gyomirtó permetezőszer **MgSzH Központ 02.5/565/3/2009.** 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 27.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(124/2009.)



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:	02.5/565/3/2009 MgSzhK
1.2. engedélyezett név:	Caliban
1.3. engedélyokirat érvényessége	2013. 12. 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa	Stähler International GmbH & Co. KG (Németország)
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője	Cheminova Magyarország Kft. (1022 Budapest Hankóczy J.u 25/a)

2. A növényvédő szer adatai

2.1. növényvédő szer gyártója	Bayer CropScience AG (Németország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	Bayer CropScience AG (Németország)
2.1.2. hatóanyag gyártója	Bayer CropScience AG (Németország)
2.1.3. safener gyártója	Bayer CropScience AG (Németország)
2.2. növényvédő szer rendeltetése	gyomirtó szer
2.3. növényvédő szer formuláció	WG vízben diszpergálható granulátum
2.4. növényvédő szer összetétele:	<i>Az engedélyes által 2007.12.06.-án, 02.5/4401/1/2007 MGSZHK számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.</i>
2.4.1. hatóanyag ISO név	jodoszulfuron-metil-nátrium
CAS szám	144550-36-7
IUPAC név	nátrium ({[5-jód-2-(metoxycarbonil)fenil]szulfonil} carbamoil)(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)azanid
tiszta hatóanyag részaránya	10 g/kg
technikai hatóanyag specifikációja	<i>Bayer CropScience AG AII dosszié.</i>
2.4.2. hatóanyag ISO név	propoxikarbazon-nátrium
CAS szám	181274-15-7

Melléklet a 02.5/565/3/2009. MgSzHK számú határozathoz.

<i>IUPAC név</i>	nátrim 4,5-dihidro-N- {[2-(metoxikarbonil)fenil] szulfonil}-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazole-1-karboximidát
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	168 g/kg.
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer CropScience AG AII dosszié
2.4.3. safener ISO név	mefenpir-dietil
<i>CAS szám</i>	135590-91-9
<i>IUPAC név</i>	dietil (RS)-1-(2,4-diklórfenil)-5-metil-2-pirazolin-3,5-dikarboxilát
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	80 g/kg

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

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. jodoszulfuron-metil-nátrium	1,00 ± 0,25 % (m/m)
3.1.2. propoxikarbazon-nátrium	16,8 ± 1,0 % (m/m)
3.1.3. mefenpir-dietil	8,0 ± 0,8 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok :

Meg kell felelnie az WG formuláció „FAO” követelményeinek

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

<i>kultúra</i>		<i>kezelése k max. száma</i>	<i>két kezelés közti idő</i>	<i>szer (gha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>	<i>az utolsó kezelés fenostádium</i>
Őszi búza	<i>Magról kelő egy és kétszikű gyomnövények</i>	1	-	250	250-300	posztemergensen

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt posztemergensen kell kijuttatni az Apera spica-venti, Avena fatua 1-3 leveles, a Galium aparine 3-5 levélörvös, az egyéb magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 leveles állapotában

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:

Melléklet a 02.5/565/3/2009. MgSzHK számú határozathoz.

előíró hatóság:



környezeti veszély

OKTVF

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

>2000 mg/kg

OTH

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

OKTVF

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

OKTVF

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

*engedélyező
hatóság*

R-mondatok:

R50/53

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

előíró hatóság:

OKTVF

S-mondatok:

S 2

Gyermekek kezébe nem kerülhet

előíró hatóság:

OTH

S 13

Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

OTH

S 25

Kerülni kell a szembejutást

OTH

S 36/37/39

Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

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!

előíró hatóság:

OKTVF

SPo 2

Használat után minden védőruházatot ki kell mosni

OTH

SPe 2

A talajvíz védelme érdekében nem alkalmazható kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen, drénezett talajokon.

OKTVF

SPe 3

A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 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 estén nincs korlátozás (120nap)

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok: (előíró hatóság OTH)

Melléklet a 02.5/565/3/2009. MgSzHK számú határozathoz.

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *előkészítőknak* vegyianyag ellen védő(6.típusú) védőruha, védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), védőkesztyű, védőlábbeli
- 5.3.1.2. *kijuttatóknak* vegyianyag ellen korlátozott védőképességű védőruha(6.típusú), védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), védőkesztyű, 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 5m biztonsági védő távolság betartása ajánlott

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása, eltarthatósága

- 6.1. *a kiszerelés térfogata/tömege:* 0.25, 1, 5 és 10 literes kiszerelés
- 6.2. *a csomagolószerszám anyaga:* Co-Ex palack
- 6.3. *eltarthatóság* 3 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban

7. Forgalmazási kategória

III.

(szakhatóságok javaslata alapján az engedélyező hatóság döntése)

Budapest, 2009. augusztus 27.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.