



## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-és Talajvédelmi Igazgatóság  
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

**ELŐADÓ: Csaba Eszter**

**HATÁROZATSZÁM: 02.5/565/5/2009**

**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** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadásáról szóló **02.5/565/3/2009**. MgSzHK számú határozatát bevonja, ezzel egyidejűleg az alábbiak szerint rendelkezik:

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:                       | 02.5/565/5/2009 MgSzH Központ                                    |
| 1.2. engedélyezett név:                          | Caliban                                                          |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége                 | 2013. 12. 31.                                                    |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa                  | Stähler International GmbH & Co. KG<br>(Németország)             |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője | Cheminova Magyarország Kft.<br>(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

nátrium 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)

<i>kultúra</i>		<i>kezelés ek max. száma</i>	<i>két kezelés közti idő</i>	<i>szer (gha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>	<i>az utolsó kezelés fenosztádium</i>
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:*

*előíró hatóság:*



környezeti veszély

OKTVF

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> 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!	<i>előíró hatóság:</i> 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: előírás szerű felhasználás esetén nincs korlátozás (120nap)*

*5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok: (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 kiszerezése, csomagolása, eltarthatósága*

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

*6.2. a csomagolóeszköz anyaga:* Co-Ex palack

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

*7. Forgalmazási kategória*

I.

*(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. november 4.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

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

(124/2009.)



## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-és Talajvédelmi 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:	02.5/565/5/2009 MgSzhK
1.2. engedélyezett név:	<b>Caliban</b>
1.3. engedélyokirat érvényessége	<b>2013. 12. 31.</b>
1.4. engedélyokirat tulajdonosa	<b>Stähler International GmbH &amp; Co. KG</b> (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	<b>Bayer CropScience AG (Németország)</b>
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	<b>gyomirtó szer</b>
2.3. növényvédő szer formuláció	<b>WG vízben diszpergálható granulátum</b>
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	<b>jodoszulfuron-metil-nátrium</b>
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	<b>10 g/kg</b>
technikai hatóanyag specifikációja	<i>Bayer CropScience AG AII dosszié.</i>
2.4.2. hatóanyag ISO név	<b>propoxikarbazon-nátrium</b>
CAS szám	181274-15-7

## Melléklet a 02.5/565/5/2009. 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>	<b>168 g/kg.</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer CropScience AG AII dosszié
<b>2.4.3. safener ISO név</b>	<b>mefenpir-dietil</b>
<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>	<b>80 g/kg</b>

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

#### 3.1. hatóanyag tartalom

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

#### 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 fenosztádium</i>
<b>Őszi búza</b>	<i>Magról kelő egy és kétszikű gyomnövények</i>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>250</b>	<b>250-300</b>	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 02.5/565/5/2009. MgSzHK számú határozathoz.

*előíró hatóság:*



környezeti veszély

*OKTVF*

**A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> 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 02.5/565/5/2009. MgSzHK számú határozathoz.

### 5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *előkészítőknek* 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

**I.**

(szakhatóságok javaslata alapján az engedélyező hatóság döntése)

Budapest, 2009. november 4.

**Dr. Halmágyi Tibor**  
igazgató

P.H.