



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: 02.5/511/3/2009

OLDALAK SZÁMA: 24

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: Click Combi gyomirtó

permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), az **Oxon Italia S.p.A. (Via Sempione 195., 20016 Pero (MI), Olaszország)** ügyfélnek a **Click Combi 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 **Click Combi gyomirtó permetezőszer** engedélyezéséhez benyújtott dokumentációk értékelése és az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) **157-39/2008.** számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) **14/2059/2/2009.** számú szakhatósági állásfoglalásai alapján hozzájárul készítmény forgalomba hozatalához és felhasználásához az alábbiak szerint:

1. *Az engedélyokirat azonosítási adatai:*

1.1. engedélyokirat száma:	02.5/511/3/2009 MgSzH Központ
1.2. engedélyezett név:	Click Combi
1.3. engedélyokirat érvényessége	2010. 12. 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa	Oxon Italia S.p.A. (Olaszország)
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője	Summit-Agro Hungaria Kft. (Budapest)-

2. *A növényvédő szer adatai*

2.1. növényvédő szer gyártója	Sipcam SpA (Olaszország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	BASF (Németország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	Oxon Italia S.p.A. (Olaszország)
2.2. növényvédő szer rendeltetése	gyomirtó szer
2.3. növényvédő szer formuláció	EC, emulzióképző koncentrátum
2.4. növényvédő szer összetétele:	<i>Az engedélyes által 2007 11.26.-án, 02.5/4307/1/2007 MGSZHK számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.</i>
2.4.1. hatóanyag ISO név	dimeténamid-P
CAS szám	163515-14-8

<i>IUPAC név</i>	(S)-2-klór-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	265 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	BASF AII dok. (hozzájáruló levél 02,5/3807/1/2007)
2.4.2. hatóanyag ISO név	terbutilazin
<i>CAS szám</i>	5915-41
<i>IUPAC név</i>	N ² -tert-butil-6-klóor-N ⁴ -etil-1,3,5-triazine-2,4-diamin
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	300 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Az engedélyes által 2007. 11.26.-án, 02.5/4307/1/2007) MGSZHK számon benyújtott kérelem deklarációt tartalmaz, hogy azonos a a Click FL dokumentációban lévő specifikációval.

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

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. dimeténamid-P ()	23,8 ± 1,2 %(m/m)
3.1.2. terbutilazin ()	26,9 ± 1,3 %(m/m)

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

4. A felhasználására 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)</i>	<i>magról kelő egy és kétszikű gyomnövények</i>	<i>1</i>	<i>-</i>	<i>2,5</i>	<i>250-300</i>	<i>kukorica 6 leveles állapotáig</i>

Előírt növényvédelmi technológia:


A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy állományban korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre kell kijuttatni.

Állománykezelés esetén a kultúrnövény szögcsíra állapotától 1-6 leveles fejlettségéig lehet alkalmazni, hatásnövelés céljából Spur hatásfokozó adalékanyag 0,1 l/ha-os dóziséval tankkombinációban. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korokban gyökérváltásukkor a legérzékenyebbek a készítményre.

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 hatáság:</i>
	Xn  ártalmas N  környezeti veszély	OTH OKTVF
A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes	OKTVF
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	OKTVF
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	<i>engedélyező hatóság</i>
<i>R-mondatok:</i>		<i>előíró hatáság:</i>
R 22	Lenyelve ártalmas	OTH
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)	OTH
R 50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat	OKTVF
<i>S-mondatok:</i>		<i>előíró hatáság:</i>
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 23	A keletkező permetet nem szabad belélegezni	OTH
S24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást	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
<i>különleges S-mondatok:</i>		<i>előíró hatáság:</i>
SP 1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!	OKTVF

SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni	<i>OTH</i>
SPe 2	A felszín alatti vizek szennyeződésének elkerülése érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen	<i>OKTVF</i>
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 200 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet! A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterülettelől 20 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!	<i>OKTVF</i>

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 óvrendszabályok: (előíró hatóság OTH)

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknél vegyi anyag ellen védő védőruha(4.tipusú), védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknál vegyi anyag ellen védő védőruha(4.tipusú), védőkalap, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, 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)

6. A növényvédő szer kiszereleése, csomagolása, eltarthatósága

6.1. a kiszereleés térfogata/tömege: 1; 5; 10; 20 literes kannában

6.2. a csomagolóanyag: HDPE

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 Click Combi gyomirtó permetezőszert **MgSzH Központ 02.5/511/3/2009.** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát a jelen határozat rendelkező részével összhangban a határozat mellékleteként adja ki.

Az engedélyezési eljárás díja **2.500.000.-** 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. október 14.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

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

(114/2009.)

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:	02.5/511/3/2009 MgSZH Központ
1.2. engedélyezett név:	Click Combi
1.3. engedélyokirat érvényessége	2010. 12. 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa	Oxon Italia S.p.A. (Olaszország)
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője	-

2. A növényvédő szer adatai

2.1. növényvédő szer gyártója	Sipcam SpA (Olaszország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	BASF (Németország)
2.1.1. hatóanyag gyártója	Oxon Italia S.p.A. (Olaszország)
2.2. növényvédő szer rendeltetése	gyomirtó szer
2.3. növényvédő szer formuláció	EC, emulzióképző koncentrátum
2.4. növényvédő szer összetétele:	<i>Az engedélyes által 2007 11.26.-án, 02.5/4307/1/2007 MGSZHK számon benyújtott kérelem dokumentációja tartalmazza.</i>
2.4.1. hatóanyag ISO név	dimeténamid-P
CAS szám	163515-14-8
IUPAC név	(S)-2-klór-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamid
tisztá hatóanyag részaránya	265 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	BASF AII dok. (hozzájáruló levél 02,5/3807/1/2007)
2.4.2. hatóanyag ISO név	terbutilazin
CAS szám	5915-41
IUPAC név	N ² -tert-butil-6-klóor-N ⁴ -etil-1,3,5-triazine-2,4-diamin
tisztá hatóanyag részaránya	300 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	<i>Az engedélyes által 2007. 11.26.-án, 02.5/4307/1/2007) MGSZHK számon benyújtott kérelem deklarációt tartalmaz, hogy azonos a a Click FL dokumentációban lévő specifikációval.</i>

3. Az előírt minőségi követelmények

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. dimeténamid-P ()	23,8 ± 1,2 %(m/m)
3.1.2. terbutilazin ()	26,9 ± 1,3 %(m/m)

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

4. A felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kezelése k max. száma	két kezelés közti idő	szer (l/ha)	víz (l/ha)	az utolsó kezelés fenosztádium
kukorica (takarmány)	magról kelő egy és kétszikű gyomnövények	1	-	2,5	250-3 00	kukorica 6 leveles állapotáig

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy állományban korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén jól elmunkált aprómorzsa talajfelszínre kell kijuttatni.

Állománykezelés esetén a kultúrnövény szögcsíra állapotától 1-6 leveles fejlettségéig lehet alkalmazni, hatásnövelés céljából Spur hatásfokozó adalékanyag 0,1 l/ha-os dóziséval tankkombinációban. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korukban gyökérváltásukkor a legérzékenyebbek a készítményre.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

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



ártalmas



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon): >2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhekre való veszélyesség: nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 22 Lenyelve ártalmas
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni
S24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani
S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

különleges S-mondatok:

- SP 1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni
SPe 2 A felszín alatti vizek szennyeződésének elkerülése érdekében nem alkalmazható különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 200 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterülettelől 20 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők

- 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 óvórendszabályok

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. előkészítőknél vegyi anyag ellen védő védőruha(4.tipusú), védőkalap, védőszemüveg (3-as jelű), védőkesztyű, védőlábbeli

Melléklet a 02.5/511/3/2009. MgSzHK számú határozathoz.

5.3.1.2. *kijuttatóknak* vegyi anyag ellen védő védőruha(4.tipusú), védőkalap, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, 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:

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása, eltarthatósága

6.1. *a kiszerelés térfogata/tömege*: 1; 5; 10; 20 literes kannában

6.2. *a csomagolóanyag anyaga*: HDPE

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

7. Forgalmazási kategória

I.

Budapest, 2009. október 14.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.