



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Bleicher Edit

Határozatszám: 04.2/492-1/2014.

Oldalak száma: 12

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (5 oldal)*

Tárgy: Carakol csigaörlő szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a **Makhteshim Agan Hungary Zrt.** (1037 Budapest, Montevideo u. 6.) által képviselt **Kollant S.p.A.** (via Trieste, 49/53, I-35121 Padova, Olaszország) ügyfélnek a **Carakol csigaörlő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az Engedélyező hatóság a **Carakol csigaörlő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) **157-350/2008. OTH** számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) **14/3574/2/2009. OKTVF** számú szakhatósági állásfoglalásai alapján, az alábbi előírásokkal **adja ki:**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma: 04.2/492-1/2014. NÉBIH

1.2. Növényvédő szer neve: Carakol

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2017. május 31.

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Kollant S.p.A.**
via Trieste, 49/53, I-35121 Padova,
Olaszország

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Makhteshim Agan Hungary Zrt.**
1037 Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer adatai

2.1. Növényvédő szer gyártója: **Kollant S.p.A.**

2.2. Növényvédő szer rendeltetése: csigaörlő szer

2.3. Növényvédő szer formulációja: granulált csalétek (GB)

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag:**

ISO név **metaldehid**
 CAS szám 108-62-3
 IUPAC név r-2, c-4, c-6, c-8-terametil-1,3,5,7-tetroxán

tiszta hatóanyagok részaránya: **50 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja: az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza

3. Minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)

3.1. Hatóanyag (GC/FID): $5,0 \pm 0,5$ % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok**3.2.1. Tájékoztató adatok:**

Megjelenés: jellegzetes szagú, kék színű granulált szemcsék,
 szemcseméret: 1 mm x 5-7 mm,

pH (1%-os oldatban): 5,5

Sűrűség: $0,71 \text{ g/cm}^3$

4. Felhasználására vonatkozó előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)

A kezelések maximális száma nincs korlátozva, de legfeljebb 14 kg/ha szer használható fel évente az összes kultúrára vonatkozóan.

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer mennyisége
szamóca, zöldségfélék (kivéve levélzöldségek), dísznövények	meztelen csiga	sávosan kihelyezve $1-3 \text{ g/m}^2$, de az ültetvény teljes területére számolva a szer mennyisége nem haladhatja meg a 14 kg/ha-t évente

Előírt növényvédelmi technológia:

Felhasználható szántóföldi és kertészeti kultúrákban (szabadföldön, palántaágyban és üvegházban) **zöldségfélék, dísznövények** és **szamóca** védelmére.

Szabadföldön a csigaölő szert eső vagy öntözés után a sorközökbe sávosan kell kihelyezni, ügyelve arra, hogy a friss gyümölcsre és a zöld növényi részekre ne kerüljön. Hajtatásban öntözés után a fóliasátor szélén, a búvóhelyek környékén helyezük ki a szert a talajfelszínre úgy, hogy a szélső sorok leveleire, terméskezdeményeire ne kerüljön.

A szert felülről a növényállományra szórni tilos! Kizárólag a talajra szórható ki, a növényekre nem kerülhet!

A szedési időszakban a szert csak a tábla szegélyén lehet alkalmazni.

A szer közvetlenül nem használható, olyan zöldségfélékben (zöldhagyma, kapor, saláta, spenót, sóska), amelyeknek a friss zöld része kerül fogyasztásra!

A szer háziállatokra mérgező. Tartsa távol a háziállatoktól!

Ne helyezze ki a szert halmokban! A véletlenül kiszóródott szert gyűjtse össze és távolítsa el!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások (az Engedélyező hatóság és a szakhatóság az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban: OTH) előírásai):

5.1. Veszélyességi tulajdonságok (az Engedélyező hatóság és az OTH előírásai):

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság

* A címkén nem feltüntetendő adat

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján (az Engedélyező hatóság előírásai):

Veszélyjelek: -

R-mondatok: -

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 35	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.
S 37	Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.
S 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján (az Engedélyező hatóság előírásai):

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok (H-mondatok): -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

P 101	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.
P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P 262	Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P501	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.

5.2. Különleges S-mondatok (az Engedélyező hatóság előírásai):

SP 1	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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem kezelt biztonsági övezetet!
SPe 6	Szabadföldi felhasználás esetén: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szert!
SPo 5	A kezelt területeket/üvegházakat alaposan szellőztesse ki visszatérése előtt!

5.3. Várakozási idők (OTH előírásai):

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szamóca, zöldségfélék (kivéve levélzöldségek), dísznövények	A megadott növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén előírása nem szükséges.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok (az Engedélyező hatóság előírásai):

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Kijuttatóknak: védőkesztyű

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani és orvosi ellátást biztosítani

5.4.2. Elsősegélynyújtás: Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal 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 mérgezés esetén: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidotuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. Kiszerelés, csomagolás (az Engedélyező hatóság előírásai):

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg

6.2. A csomagolóanyag anyaga: többrétegű, PE filmbevonatú tasak vagy doboz (250g-500g-1kg) ill. polietilénnel bélelt papírsák (5kg-15kg-20kg-25kg)

7. Eltarthatósági idő (az Engedélyező hatóság előírásai) : fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

8. Forgalmazási kategória: (szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)

III.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba. A készítmény besorolásában bekövetkező változás esetén az ügyfél a címkét indokolatlan késedelem nélkül köteles naprakésszé tenni és erről az engedélyező hatóságot haladéktalanul értesíteni.

Az engedélyezési eljárás díja 2 500 000.-Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, **2014. április 28.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

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

(194/2014.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/492-1/2014. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Carakol**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2017. május 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Kollant S.p.A.**
via Trieste, 49/53, I-35121 Padova,
Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Makhteshim Agan Hungary Zrt.**
1037 Budapest, Montevideo u. 6.

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Kollant S.p.A.**
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **csigaölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **granulált csalétek (GB)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag:

ISO név **metaldehid**
CAS szám 108-62-3
IUPAC név r-2, c-4, c-6, c-8-terametil-1,3,5,7-tetroxán

tiszta hatóanyagok részaránya: **50 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja: az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag (GC/FID): **5,0 ± 0,5 % (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok

3.2.1. Tájékoztató adatok:

Megjelenés: jellegzetes szagú, kék színű granulált szemcsék,
 szemcseméret: 1 mm x 5-7 mm,
pH (1%-os oldatban): 5,5
Sűrűség: 0,71 g/cm³

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

A kezelések maximális száma nincs korlátozva, de legfeljebb 14 kg/ha szer használható fel évente az összes kultúrára vonatkozóan.

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer mennyisége
szamóca, zöldségfélék (kivéve levélzöltségek), dísznövények	meztelen csiga	sávosan kihelyezve 1-3 g/m ² , de az ültetvény teljes területére számolva a szer mennyisége nem haladhatja meg a 14 kg/ha-t évente

Előírt növényvédelmi technológia:

Felhasználható szántóföldi és kertészeti kultúrákban (szabadföldön, palántaágyban és üvegházban) **zöldségfélék, dísznövények** és **szamóca** védelmére.

Szabadföldön a csigaölő szert eső vagy öntözés után a sorközökbe sávosan kell kihelyezni, ügyelve arra, hogy a friss gyümölcsre és a zöld növényi részekre ne kerüljön. Hajtatásban öntözés után a fóliasátor szélén, a búvóhelyek környékén helyezzük ki a szert a talajfelszínre úgy, hogy a szélső sorok leveleire, terméskezdeményeire ne kerüljön.

A szert felülről a növényállományra szórni tilos! Kizárólag a talajra szórható ki, a növényekre nem kerülhet!

A szedési időszakban a szert csak a tábla szegélyén lehet alkalmazni.

A szer közvetlenül nem használható, olyan zöldségfélékben (zöldhagyma, kapor, saláta, spenót, sóska), amelyeknek a friss zöld része kerül fogyasztásra!

A szer háziállatokra mérgező. Tartsa távol a háziállatoktól!

Ne helyezze ki a szert halmokban! A véletlenül kiszóródott szert gyűjtse össze és távolítsa el!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	<i>nem jelölésköteles</i>
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

* A címkén nem feltüntetendő adat

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjelek: -

R-mondatok: -

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 35	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.
S 37	Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.
S 46	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok (H-mondatok): -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

P 101	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.
P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P 262	Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P501	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.

5.2. Különleges S-mondatok:

SP 1	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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem kezelt biztonsági övezetet!
SPe 6	Szabadföldi felhasználás esetén: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szert!
SPo 5	A kezelt területeket/üvegházakat alaposan szellőztesse ki visszatérése előtt!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szamóca, zöldségfélék (kivéve levélzöldségek), dísznövények	A megadott növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén előírása nem szükséges.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Kijuttatóknak: védőkesztyű

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani és orvosi ellátást biztosítani

5.4.2. Elsősegélynyújtás: *Bőrrel való érintkezés esetén* a bőrt bő vízzel, szappannal 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 mérgezés esetén: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidotuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles térfogata/tömege: 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg

6.2. A csomagolószere anyaga: többrétegű, PE filmbevonatú tasak vagy doboz (250g-500g-1kg) ill. polietilénnel bélelt papírsák (5kg-15kg-20kg-25kg)

7. **Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

8. Forgalmazási kategória:

III.

Budapest, 2014. április 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató