



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Kővári Melinda
Határozatszám: 04.2/349-1/2016.
Oldalak száma: 6 oldal
Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

Tárgy: Tivmetix OD gyomirtó permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Cheminova Magyarország Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16.) által képviselt **GAT Microencapsulation GmbH** (Gewerbezone 1, 2490 Ebenfurth, Ausztria) ügyfél kérelmére – az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Tivmetix OD gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Tivmetix OD gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/349-1/2016. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Tivmetix OD |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. február 28. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | GAT Microencapsulation GmbH
Gewerbezone 1, 2490 Ebenfurth, Ausztria |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Cheminova Magyarország Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | GAT Microencapsulation GmbH
Gewerbezone 1, 2490 Ebenfurth, Ausztria |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név tifenszulfuron-metil
CAS szám 79277-27-3
IUPAC név metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-karbamoilszulfamoil)tiofén-2-karboxilát
tisztá hatóanyag részaránya 190 g/l |

2.4.2. hatóanyag

ISO név **metszulfuron-metil**

CAS szám 74223-64-6

IUPAC név *metil 2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-
ilkarbamoilszulfamoil)benzoát*tisztá hatóanyag részaránya **19 g/l****3. Minőségi követelmények:**

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **tifenszulfuron-metil** (HPLC-UV) 18,72 % (m/m) \pm 1,12 % (m/m)3.1.2. **metszulfuron-metil** (HPLC-UV) 1,87 % (m/m) \pm 0,28 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **OD** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga színű, észter szagú folyadék**pH (hígítatlan koncentrátum):** 4,24**Dinamikai viszkozitás (40°C, 10 Pa):** 41,05 mPa.s**Relatív sűrűség (20°C):** 1,015**Tartós habképződés (0,152 m/m %-os oldat, 12 perc):**
3 ml**Nedves szitamaradék (75 μ m):** < 0,1 %**Kiönthetőségi maradék:** 1,90 %**öblítési maradék:** 0,61 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége</i>		<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,2	200-300	3 leveles állapottól a zászlós levél megjelenéséig (BBCH 13-37)

Előírt növényvédelmi technológia:*A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!*

Őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále kultúrákban a készítményt tavasszal, posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 3 leveles állapotától a zászlós levél megjelenéséig. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Utóvetemény: A készítmény kijuttatásával azonos évben csak őszi kalászos és őszi káposztarepce vethető. Őszi káposztarepce csak a 6,5-nél alacsonyabb pH értékű talajokon, a Tivmetix OD kezelést követő 120 nap után, mélyszántást követően vethető. A készítménnyel kezelt kalászos betakarítását követő év tavaszán csak tavaszi kalászos vethető.

A kultúrnövény kipusztulása esetén a kezelt területre csak kalászos gabona vethető.

A metszulfuron-metil és a tifenszulfuron-metil hatóanyag a HRAC „B” herbicidcsoporton belül az acetolaktát-szintetáz működést gátló, szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartozik.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

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

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés



Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H332	Belélegezve ártalmas.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől tavaszi gabona esetében **5 m**, őszi gabona esetében **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettel 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **15 m**, 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. 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: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 50 ml; 100 ml; 200 ml; 500 ml; 1 liter; 5 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: PET, PE/PA

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

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

8. Forgalmazási kategória: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 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, 2016. február 4.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

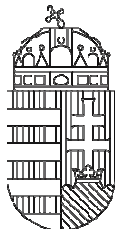
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(19/2016.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/349-1/2016. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Tivmetix OD |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. február 28. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | GAT Microencapsulation GmbH
Gewerbezone 1, 2490 Ebenfurth, Ausztria |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Cheminova Magyarország Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | GAT Microencapsulation GmbH
Gewerbezone 1, 2490 Ebenfurth, Ausztria |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. hatóanyag	ISO név tifenzulfuron-metil
	CAS szám 79277-27-3
	IUPAC név metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-karbamoilszulfamoil)tiofén-2-karboxilát
tiszta hatóanyag részaránya	190 g/l

2.4.2. hatóanyag	ISO név metszulfuron-metil
	CAS szám 74223-64-6
	IUPAC név metil 2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoilszulfamoil)benzoát
tiszta hatóanyag részaránya	19 g/l

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. tifenszulfuron-metil (HPLC-UV)** 18,72 % (m/m) \pm 1,12 % (m/m)**3.1.2. metszulfuron-metil (HPLC-UV)** 1,87 % (m/m) \pm 0,28 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Tájékoztató jellegű adatok:**Meg kell felelnie az **OD** formuláció FAO követelményeinek.**Megjelenés:** sárga színű, észter szagú folyadék**pH (hígítatlan koncentrátum):** 4,24**Dinamikai viszkozitás (40°C, 10 Pa):** 41,05 mPa.s**Relatív sűrűség (20°C):** 1,015**Tartós habképződés (0,152 m/m %-os oldat, 12 perc):** 3 ml**Nedves szitamaradék (75 µm):** < 0,1 %**Kiönthetőségi maradék:** 1,90 %**öblítési maradék:** 0,61 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő kétszikű gyomnövények	0,2	200-300	3 leveles állapottól a zászlós levél megjelenéséig (BBCH 13-37)

Előírt növényvédelmi technológia:*A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!*

Őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále kultúrákban a készítményt tavasszal, posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 3 leveles állapotától a zászlós levél megjelenéséig. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles korukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Utóvetemény: A készítmény kijuttatásával azonos évben csak őszi kalászos és őszi káposztarepce vethető. Őszi káposztarepce csak a 6,5-nél alacsonyabb pH értékű talajokon, a Tivmetix OD kezelést követő 120 nap után, mélyszántást követően vethető. A készítménnyel kezelt kalászos betakarítását követő év tavaszán csak tavaszi kalászos vethető.

A kultúrnövény kipusztulása esetén a kezelt területre csak kalászos gabona vethető.

A metszulfuron-metil és a tifenszulfuron-metil hatóanyag a HRAC „B” herbicidcsoporton belül az acetolaktát-szintetáz működést gátló, szulfonil-karbamid hatóanyagcsoportba tartozik.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

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

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés



Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H332	Belélegezve ártalmas.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől tavaszi gabona esetében **5 m**, őszi gabona esetében **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyp) biztonsági övezetet!
- A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **15 m**, 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. 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: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. Kiszereles térfogata/tömege: 50 ml; 100 ml; 200 ml; 500 ml; 1 liter; 5 liter

6.2. Csomagolószerszám anyaga: PET, PE/PA

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

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

8. Forgalmazási kategória: **I.**

Budapest, 2016. február 4.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.