

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u 50.) által képviselt **Bayer AG** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) ügyfélnek az **Adengo gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Adengo gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/568/2/2009. MgSzhK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal az **Adengo gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 2., 5. és 7. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/568/2/2009. MgSzhK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Adengo |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. augusztus 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Bayer AG
(Németország) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtó szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag ISO név **izoxaflutol**
 CAS szám 141112-29-0
 IUPAC név (5-ciklopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α,α -trifluor-2-metil-p-tolil)metánon

tiszta hatóanyag részaránya **225 g/l**
 technikai hatóanyag specifikációja Bayer izoxaflutol AII. dokumentáció

2.4.2. Hatóanyag ISO név **tienkarbazon-metil**
 CAS szám 317815-83-1
 IUPAC név metil 4-[(4,5-dihidro-3-metoxi-4-metil-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-il)karbonilszulfamoil]-5-metiltiofén-3-karboxilát

tiszta hatóanyag részaránya **90 g/l**
 technikai hatóanyag specifikációja Bayer tienkarbazon-metil AII. dokumentáció

2.4.3. Safener ISO név **ciproszulfamid**
 CAS szám 221667-31-8
 IUPAC név N-[4-(ciklopropilcarbamoil)fenilszulfonil]-2-metoxibenzamid

tiszta hatóanyag részaránya **150 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1 izoxaflutol (HPLC) **20,0 \pm 1,2 % (m/m)**
 tienkarbazon-metil (HPLC) **8,0 \pm 0,8 % (m/m)**
 ciproszulfamid (HPLC) **13,3 \pm 0,8 % (m/m)**

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

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés fenostádiuma
			szer (l/ha)	víz (l/ha)	
Kukorica (takarmány, siló)	magról kelő egy és kétszikű gyomnövények	1	0,33-0,44	250-300	1-3 leveles állapot

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kijuttatható a kukorica vetése után kelése előtt (preemergensen) jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre

Állománykezelés esetén korai posztemergensen kell kijuttatni a kukorica szögcsíra állapotától 1-3 leveles fejlettségéig. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Várhatóan erős gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.. Élő kétszikű gyomfajok ellen (szulák, mezei acat) ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dózisával javasolt kombinálni.

Állománykezelés esetén tilos a készítményt kombinálni EC, OD formulációjú készítményekkel, a hatóanyagot észter formájában tartalmazó herbicidekkel, folyékony műtrágyákkal, valamint hatásfokozó adalékanyagokkal (adjuvánsokkal).

Szélsőségesen könnyű, 0,5 % szerves anyag tartalom alatti talajok, erősen erodált lejtős, illetve víznyomásnak kitett területek esetében az Adengo használata nem javasolt.

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):	> 5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/csomagoló eszköz 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.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Kukorica (takarmány, siló)	előírásszerű felhasználás esetén nincs korlátozás (120)

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

- 5.4.1.1. Előkészítőknak védőruha, védőkalap, védőkesztyű (3-as jelű), védőszemüveg, ,
és kijuttatóknak védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell 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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *A kiszerelés térfogata/tömege:* 1 liter; 5 liter

6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: II.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján készült és jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A már raktáron lévő készleteket a határozat alapján elfogadott kiegészítő címkével kell ellátni. A megváltozott termékcímkét és a kiegészítő címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszállásértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2018. augusztus 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

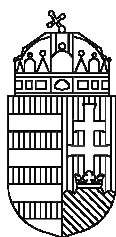
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(270/2018.)



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:** 02.5/568/2/2009. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Adengo
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Bayer AG
(Németország)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag **ISO név** **izoxaflutol**
CAS szám 141112-29-0
IUPAC név (5-ciklopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α,α -trifluor-2-metil-p-tolil)metánon
tiszta hatóanyag részaránya **225 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Bayer izoxaflutol AII. dokumentáció

2.4.2. Hatóanyag **ISO név** **tienkarbazon-metil**
CAS szám 317815-83-1
IUPAC név metil 4-[(4,5-dihidro-3-metoxi-4-metil-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-il)karbonilszulfamoil]-5-metiltiofén-3-karboxilát
tiszta hatóanyag részaránya **90 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Bayer tienkarbazon-metil AII. dokumentáció

2.4.3. *Safener*ISO név **ciproszulfamid**

CAS szám 221667-31-8

IUPAC név *N*-[4-(ciklopropilcarbamoil)fenilsulfonil]-2-metoxibenzamidtisztá hatóanyag részaránya **150 g/l****3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. *Hatóanyag tartalom*

3.1.1 izoxaflutol (HPLC)	20,0 ± 1,2 % (m/m)
tienkarbazon-metil (HPLC)	8,0 ± 0,8 % (m/m)
ciproszulfamid (HPLC)	13,3 ± 0,8 % (m/m)

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:***Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek****4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés fenostádiuma
			szer (l/ha)	víz (l/ha)	
Kukorica (takarmány, siló)	magról kelő egy és kétszikű gyomnövények	1	0,33-0,44	250-300	1-3 leveles állapot

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kijuttatható a kukorica vetése után kelése előtt (preemergensen) jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre

Állománykezelés esetén korai posztemergensen kell kijuttatni a kukorica szögcsíra állapotától 1-3 leveles fejlettségéig. A magról kelő kétszikű gyomfajok 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles fejlettségükkor a legérzékenyebbek a készítményre. Várhatóan erős gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.. Élő kétszikű gyomfajok ellen (szulák, mezei acat) ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dózisával javasolt kombinálni.

Állománykezelés esetén tilos a készítményt kombinálni EC, OD formulációjú készítményekkel, a hatóanyagot észter formájában tartalmazó herbicidekkel, folyékony műtrágyákkal, valamint hatásfokozó adalékanyagokkal (adjuvánsokkal).

Szélsőségesen könnyű, 0,5 % szerves anyag tartalom alatti talajok, erősen erodált lejtős, illetve víznyomásnak kitett területek esetében az Adengo használata nem javasolt.

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):	> 5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/csomagoló eszköz 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

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem célnövények védelme érdekében nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Kukorica (takarmány, siló)	előírás szerű felhasználás esetén nincs korlátozás (120)

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.4.1.1. Előkészítőknek védőruha, védőkalap, védőkesztyű (3-as jelű), védőszemüveg, ,
és kijuttatóknak védőlábbeli

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell 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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2018. augusztus 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.