

Előadó: Kővári Melinda

Határozatszám: 04.2/2159-2/2016.

Oldalak száma: 4 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Capreno gyomirtó

permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

Magyarországnak, mint zonális értékelő tagállamnak engedélyező hatósága, a **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) ügyfélnek a **Capreno gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Capreno gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/6516-1/2015. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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 (nőstény patkányon): > 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

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.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (szem, vese, máj)
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.
P405 Elzárva tárolandó.
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.
EUH208 Izoxadifen-etilt, 1,2-Benzizotiazol-3(2H)-on-t és 2-Metil-2H-izotiazol-3-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 2 A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon, valamint 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, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!
 A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet (50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása mellett a biztonsági övezet megtartása nem szükséges)!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig)

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
kukorica (siló)	80 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.4.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, szemvédő, arcvédő

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha

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: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímekét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatóságához nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 320.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

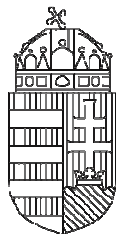
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(273/2016.)



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: **04.2/6516-1/2015. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Capreno**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025. április 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer Hungária Kft.**
1123 Budapest, Alkotás u. 50.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Bayer CropScience S.A.S.**
16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106 F-69266 Lyon
Cedex 09, Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag ISO név **tembotrion**
CAS szám 335104-84-2
IUPAC név 2-{2-klór-4-metil-3-[(2,2,2-trifluoretóxi)metil]benzoi]ciklohexán-1,3-dion
tisztá hatóanyag részaránya **345 g/l**

2.4.2. hatóanyag ISO név **tienkarbazon-metil**
CAS szám 317815-83-1
metil 4-[(4,5-dihidro-3-metoxi-4-metil-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-il)karbonilszulfamoil]-5-metiltiofén-3-karboxilát
tisztá hatóanyag részaránya **68 g/l**

2.4.3. safener ISO név **izoxadifen-etil**
CAS szám 163520-33-0
IUPAC név etil-4,5-dihidro-5,5-difenil-1,2-oxazol-3-karboxilát
tisztá hatóanyag részaránya **134 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. tembotrion (HPLC-UV)	28,2 ± 1,4 % (m/m)
3.1.2. tienkarbazon-metil (HPLC-UV)	5,6 ± 0,5 % (m/m)
3.1.3. izoxadifen-etil (HPLC-UV)	10,9 ± 0,6 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: bézs színű, aromás szagú szuszpenzió
pH (1%-os szuszpenzió): 3,6

Dinamikai viszkozitás (40°C, 20 s⁻¹): 230 mPa.s

Felületi feszültség (25°C): 37 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,225

Tartós habképződés (0,3 %-os oldat, 1 perc): 43 ml

Kiönthetőségi maradék: 2,19 %

öblítési maradék: 0,11 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány, siló)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	0,25-0,3	200-300	3 leveles fejlettségtől 6 leveles állapotig (BBCH 13-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában (takarmány, siló) a készítményt 0,25-0,3 l/ha dózisban posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 3 leveles fejlettségétől 6 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles fejlettségi állapotában. Fejlettebb gyomnövények ellen az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell alkalmazni.

A megfelelő hatékonyság érdekében a készítményhez minden esetben demetilált repceolaj hatóanyagú permetezőszer segédanyag hozzáadása szükséges. A permetlé készítésénél először a gyomirtó szert kell bekeverni, majd azt követően a segédanyagot. Más hatóanyagú további segédanyag, vagy műtrágya hozzáadása nem javasolt, mert fokozza az esetleges fitotoxicitás kockázatát.

Apró szulák és sövényeszulák ellen fluroxipir hatóanyagú, mezei acat ellen klopivalid hatóanyagú, apró szulák, sövényeszulák és mezei acat ellen dikamba hatóanyagú készítmények engedélyezett dóziséval kombinációban javasolt kijuttatni. Kombinációban való alkalmazáskor a kijuttatást a kombinációs partner kukoricában megadott fenológiai határai, technológiai előírásai szabják meg.

Ha a kezelést követően erős lehülés következik be, múltó sárgulásos tünetek jelenhetnek meg a kukorica levelein, de ezeket a kultúrnövény maradéktalanul kinövi.

Nem szabad stressz állapotban lévő kukoricát (fagy, nyári hőség, aszály, vagy belvíz miatt) kezelni a kultúrnövény károsodásának veszélye miatt.

Nedves növényállomány (esőtől, harmattól) kezelése tilos!

A készítmény nem használható olyan területen, ahol a kukorica vetése előtt szerves foszforsav-észter hatóanyagú rovarölő szerrel talajfertőtlenítést végeztek. Szerves foszforsav-észter hatóanyagú rovarölő szerrel kezelés nem végezhető a kukoricában sem a készítmény kijuttatása előtt, sem utána két héten belül, a fokozott fitotoxicitási veszély miatt.

Normál csapadékviszonyok esetén legalább 20 cm mély szántást követően utónövényként vethető: 5 hónap után: repce, őszi búza; 10 hónap után: cukorrépa, szója, száraz bab, zöldborsó; 11 hónap után: napraforgó, tavaszi árpa.

A főnövény kipusztulása esetén legalább 1 hónap elteltével vethető kukorica legalább 20 cm mély talajművelést követően.

A tembotrion hatóanyag a HRAC „F” herbicidcsoporton belül az triketonok hatóanyagcsoportba tartozik, a tienkarbazon-metil hatóanyag a HRAC „B” herbicidcsoporton belül a szulfonilamino-karbonil-metil-triazolinonok hatóanyagcsoportba sorolható, míg az izoxadifen-etil antidótum.

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 (nőstény 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (szem, vese, máj)
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.
P405 Elzárva tárolandó.
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.
EUH208 Izoxadifen-etilt, 1,2-Benzizotiazol-3(2H)-on-t és 2-Metil-2H-izotiazol-3-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 2 A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon, valamint 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, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!
 A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet (50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása mellett a biztonsági övezet megtartása nem szükséges)!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig)5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
kukorica (siló)	80 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*5.4.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, szemvédő, arcvédő5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha

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: tüneti megfigyelő kezelés*Ellenanyag:* specifikus antitidótuma nincs**6. Kiszerelés, csomagolás:**6.1. *Kiszerelés térfogata/tömege:* 1 liter; 3 liter; 5 liter6.2. *Csomagolóanyag anyaga:* HDPE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év****8. Forgalmazási kategória:****II.**

Budapest, 2016. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.