

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú 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 **Ellado rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Ellado rovarölő csávázószer 02.5/11595-1/2010. MgSzHK** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét (a továbbiakban: engedély) – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

I. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer AG**
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

2.1. növényvédő szer gyártója: **Bayer AG**
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország

III. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Dózis (liter/kg vetőmag) vagy (ml/kg vetőmag)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
gumós zeller	talajlakó kártévők (pattanóbogarak lárvái, cserebogár lárvák, sárgarépalégy lárvák)	1	3,0 (liter/kg vetőmag)	vetőmag (BBCH 00)
aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	tőzeglégy lárvák	1	1,5 (ml/kg vetőmag)	vetőmag (BBCH 00)
ciklámen (zárt termesztő berendezésben)	tőzeglégy lárvák, tripszek	1	200 (ml/kg vetőmag)	vetőmag (BBCH 00)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!

Gumós zellerben a csávázószert nedves csávázás formájában egyenletesen kell a magvak felületére felvinni.

A készítmény FS vagy WS formulációjú gombaölő csávázó szerekkel egy menetben is alkalmazható, vagy az előzetesen fungicidekkel kezelt magvakra külön menetben is felvihető.

A magvak összetapadását megelőzendő a fölösleges nedvességet a csávázás befejező szakaszában 3,0 kg talkum/ kg vetőmag adagolásával lehet felitatni.

Aszparáguszban és ciklámenben a csávázószert nedves csávázás formájában, egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. *A kezelt magokból fejlődő növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethetők, szabadföldre nem ültethetők ki.*

A vetőmag kezelése kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. A létesítményeknek a lehető legjobb technikát kell alkalmazniuk, hogy a vetőmag bevonása, valamint a tárolás és a szállítás során a porkibocsátás a lehető legkisebb legyen.

Légi kijuttatás: a készítmény légi úton nem juttatható ki.

IV. Az engedélyokirat 5.4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
gumós zeller	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
ciklámen, aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából. Az aszparágusra és a ciklámenre vonatkozó előírásokat a termékcímkén nem szükséges feltüntetni.

Az engedélyes köteles a kezelt vetőmag címkézésére vonatkozó előírásokról tájékoztatni a vetőmag csávázó üzemet.

A kezelt vetőmagvak címkézésére vonatkozóan a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009. rendelete 49. cikk (4) bekezdésének előírásait kell alkalmazni. Ennek értelmében **a kezelt vetőmagvakat kísérő címkén és dokumentumokban fel kell tüntetni azon növényvédő szer nevét, amellyel a vetőmagvakat kezelték, a növényvédő szerben található hatóanyag(ok) nevét, valamint jelen határozat rendelkező részének 5.3. pontjába foglalt előírásokat.**

Az engedély módosítási eljárás díja 150.000.- Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

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. június 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

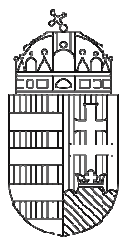
P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(163/2018.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309 1000
E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 02.5/11595-1/2010. MgSzHK
- 1.2. növényvédő szer neve:** Ellado
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2021. december 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
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő csávázószer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)

2.4. növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. hatóanyag** ISO név **klotianidin**
CAS szám 210880-92-5
IUPAC név E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin
hatóanyag részaránya 400 g/l
- 2.4.2. hatóanyag** ISO név **béta-ciflutrin**
CAS szám 68359-37-5
IUPAC név ciano-(4-fluor-3-fenoxi-fenil)-metil-3- (2,2-diklóretenil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát
hatóanyag részaránya 80 g/l

3. Előírt minőségi feltételek:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. klotianidin (HPLC) **32,5± 1,6 % (m/m)**3.1.2. beta-ciflutrin (GLC) **6,5± 0,7 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok**

Meg kell feleljen az „FS” formuláció FAO követelményeinek.

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Dózis (liter/kg vetőmag) vagy (ml/kg vetőmag)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
gumós zeller	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvái, cserebogár lárvák, sárgarépalégy lárvák)	1	3,0 (liter/kg vetőmag)	vetőmag (BBCH 00)
aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	tőzegegy lárvák	1	1,5 (ml/kg vetőmag)	vetőmag (BBCH 00)
ciklámen (zárt termesztő berendezésben)	tőzegegy lárvák, tripszek	1	200 (ml/kg vetőmag)	vetőmag (BBCH 00)

Előírt növényvédelmi technológia:**A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.****A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!****Gumós zellerben** a csávázószert nedves csávázás formájában egyenletesen kell a magvak felületére felvinni.

A készítmény FS vagy WS formulációjú gombaölő csávázó szerekekkel egy menetben is alkalmazható, vagy az előzetesen fungicidekkel kezelt magvakra külön menetben is felvihető.

A magvak összetapadását megelőzendő a fölösleges nedvességet a csávázás befejező szakaszában 3,0 kg talkum/ kg vetőmag adagolásával lehet felitatni.

Aszparáguszban és ciklámenben a csávázószert nedves csávázás formájában, egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. *A kezelt magokból fejlődő növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethetők, szabadföldre nem ültethetők ki.**A vetőmag kezelése kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. A létesítményeknek a lehető legjobb technikát kell alkalmazniuk, hogy a vetőmag bevonása, valamint a tárolás és a szállítás során a porkibocsátás a lehető legkisebb legyen.***Légi kijuttatás:** a készítmény légi úton nem juttatható ki.

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):

500 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség:

kifejezetten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:

kifejezetten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

**címken nem feltüntetendő adat*

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

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302 Lenyelve ártalmas.

H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**címken nem feltüntetendő adat*

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301+P312+P330 LENYELEÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.

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.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!)

5.3. *Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások:*

5.3.1. *Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:*

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások

- Gyermekek illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltse bele a vetőgépbbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján

P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312+P330	LENYELEÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges

- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
- SPe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.3.2. ***Egyéb környezetvédelmi előírások a végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:***

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során elporlódó növényvédő szer elsodródását!

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
gumós zeller	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
ciklámen, aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknek és felhasználóknak:	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
Magvetőknek:	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kiserelés térfogata/tömege: 5 l, 15 l, 200 l

6.2. a csomagolószer 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:**I.**

Budapest, 2018. június 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató