



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Tót Erika

HATÁROZATSZÁM: 02.5/11595-1/2010.

OLDALAK SZÁMA: 6

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Ellado rovarölő csávázószer

forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience AG** (Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország) ügyfélnek az **Ellado rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az Engedélyező hatóság az **Ellado rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát az alábbiak szerint **adja ki:**

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: 2016. július 31.

1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer CropScience AG**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim,
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 CropScience AG**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország

2.1.1. klotianidin gyártója: **Bayer CropScience AG**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország

2.1.2. béta-ciflutrin gyártója: **Bayer CropScience AG**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország

2.2. növényvédő szer rendeltetése: rovarölő csávázó szer

2.3. növényvédő szer formulációja: szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag ISO **klotianidin**
név

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 **béta-ciflutrin**
név

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. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges készítmény mennyisége (l/100 kg)	Az utolsó kezelési fenostádium
repce	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvái), repcebolha, repcedarázs	1	2,5	vetőmag

Előírt növényvédelmi technológia:A csávázást végző személy részére:

A csávázószert nedves csávázás formájában egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. Ez kombinálható a repce csávázására engedélyezett gombaölő szerek alkalmazásával. A magvak összetapadását megelőzendő a fölösleges nedvességet, a csávázás befejező szakaszában 2,5-2,8 kg talkum/100 kg vetőmag adagolásával lehet felitatni. A szakszerű csávázás korszerű csávázó géppel felszerelt vetőmagüzemben hajtható végre.

A végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:**(A csávázott vetőmag csomagolásán feltüntetendő!!!)**

1. Általános előírások

- Tilos a csávázott vetőmagot élelmezési és takarmányozási célra felhasználni.
- Gyermekesek 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.

2. Vetés előtt

* Címkén nem feltüntetendő adat.

- 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 töltsé bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

3. 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, 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.

4. 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.

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

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

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjel és jelkép:

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

**A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon):**

500 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség:

**rendeltetésszerű felhasználása esetén
nem jelölésköteles.**

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség kockázatbecslés

rendeltetésszerű felhasználása esetén

* Címkén nem feltüntetendő adat.

alapján*:

nem jelölésköteles.

Tűzveszélyességi besorolás:

*nem jelölésköteles.***R-mondatok:**

- R 22** Lenyelve ártalmas
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt 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

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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert 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 szert!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi káposztarepce	előírás szerinti felhasználás esetén korlátozás nincs

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. előkészítőknek növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli.
- 5.3.1.2. felhasználóknak növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli. Rosszul szellőztethető zárt térben végzett csávázáskor a permet belégzésének megelőzésére az előbbieket mellett FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell

szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. *elsősegélynyújtás, terápia:* általános eljárás keretein belül előírtak, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során elporlódo 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!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (A 19/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

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

6.2. a csomagolóanyag: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória:

I.

A jelen határozat a rendelkezéseit is tartalmazó címketervet/kiegészítő címke tervet, legkésőbb **2010. október 29.** napjáig kell az Engedélyező hatóságához bírálat céljából megküldeni!

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba!

Az engedélyezési eljárás díja 300.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Bíróságtól** a határozatot hozó **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet - 3 példányban - a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A Határozat Indokolás része nem nyilvános!

Budapest, 2010. október 29.

Jordán László

igazgató
P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(200/2010.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ
Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

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: **2016. július 31.**
Bayer CropScience AG
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim,
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 CropScience AG**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország
- 2.1.1. klotianidin gyártója: **Bayer CropScience AG**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország
- 2.1.2. béta-ciflutrin gyártója: **Bayer CropScience AG**
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése: **rovarölő csávázó szer**
- 2.3. növényvédő szer formulációja: szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)
- 2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	ISO név	klotianidin
	CAS szám	210880-92-5
	IUPAC név	<i>E</i>)-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. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges készítmény mennyisége (l/100 kg)	Az utolsó kezelési fenostádium
repce	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvái), repcebolha, repcedarázs	1	2,5	vetőmag

Előírt növényvédelmi technológia:A csávázást végző személy részére:

A csávázószert nedves csávázás formájában egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. Ez kombinálható a repce csávázására engedélyezett gombaölő szerek alkalmazásával. A magvak összetapadását megelőzendő a fölösleges nedvességet, a csávázás befejező szakaszában 2,5-2,8 kg talkum/100 kg vetőmag adagolásával lehet felitatni. A szakszerű csávázás korszerű csávázó géppel felszerelt vetőmagüzemben hajtható végre.

A végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:**(A csávázott vetőmag csomagolásán feltüntetendő!!!)**

1. Általános előírások

- Tilos a csávázott vetőmagot élelmezési és takarmányozási célra felhasználni.
 - 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.

2. 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 töltsse bele a vetőgépbbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

3. 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, 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.

4. 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.

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

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

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjel és jelkép:



ártalmas



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon):

500 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség:

rendeltetésszerű felhasználása esetén
nem jelölésköteles.

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség kockázatbecslés
alján*:

rendeltetésszerű felhasználása esetén
nem jelölésköteles.

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles.

R-mondatok:

R 22 Lenyelve ártalmas

R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

* Címkén nem feltüntetendő adat.

S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt 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

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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert 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 szert!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi káposztarepce	előírás szerinti felhasználás esetén korlátozás nincs

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *előkészítőknek* növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli.

5.3.1.2. *felhasználóknak* növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli. Rosszul szellőztethető zárt térben végzett csávázáskor a permet belégzésének megelőzésére az előbbieket mellett FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

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

5.3.2. *elsősegélynyújtás, terápia:* általános eljárás keretein belül előírtak, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során elporlódo 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!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (A 19/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

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

6.2. a csomagolószer anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2010. október 29.

igazgató

Jordán László

P.H.