



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 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Janka Adél

Határozatszám: 04.2/4199-1/2013.

Oldalak száma: 5

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Gaucho 600 FS rovarölő csávázószer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Bayer Hungária Kft. Bayer CropScience** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience A. G.** (Alfred Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország) ügyfél részére a **Gaucho 600 FS rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Gaucho 600 FS rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 46270/2004. FVM számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
			szer	víz (l/t)	
cukorrépa	talajlakó és fiatalkori kártevők	1	0,15 liter/U (100 ezer mag)	10-15	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!

A csávázószer nedves csávázás formájában, egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. A készítmény FS vagy WS formulációjú gombaölő csávázó szerekkel egy menetben is kijuttatható.

A vetés során biztosítani kell a csávázott magvak talajjal való teljes fedettségét, a talaj felszínére szóródott csávázott magvak maradéktalan összegyűjtését és eltávolítását.

A vetőmag bevonása 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: nem engedélyezett

II. 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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>200 - <2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	<i>kifejezetten veszélyes</i>
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	<i>rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.</i>

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

	Xn	N
Veszélyjel:		
	ártalmas	környezeti veszély

R-mondatok:

R 22	Lenyelve ártalmas
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
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

5.2. 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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
cukorrépa	az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén előírása nem szükséges

5.4. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások

5.4.1. 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 töltsse bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszers 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, 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.

- 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 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
- S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- 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!

5.4.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag 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 határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A jelenlegi termékcímkekkel a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb 2013. szeptember 30-ig forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket átcímkezésével, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímket be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az ügyfél köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit közlemény útján tájékoztatni.

Az engedélyes köteles az alábbi előírásokról tájékoztatni a vetőmag csávázó üzemet:

- 1. A kezelt vetőmagokat kísérő címkén és dokumentumokban fel kell tüntetni azon növényvédő szer nevét, amellyel a vetőmagokat kezelték, a növényvédő szerben található hatóanyag nevét, valamint jelen határozat rendelkező részének 5.4.1. és 5.4.2. pontjaiban foglalt előírásokat.**
- 2. A Gaucho 600 FS rovarölő csávázószerrel kezelt vetőmagokat 2013. december 1. után – a cukorrépa vetőmagok, valamint a növényházakban történő felhasználásra szánt vetőmagok kivételével – felhasználni és forgalomba hozni tilos.**

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, 2013. július 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

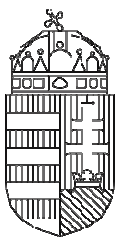
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Makhteshim Agan Hungary Zrt.
3. Iráttár

(327/2013.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. Gyártó vállalat: Bayer CropScience AG, Németország.

Az engedély tulajdonosa: u.a.

Hazai képviselő: Bayer Hungária Kft., Bayer CropScience, Budapest.

2. A szer faja: 600 g/l imidakloprid = 1-(6-klór-3-piridinilmetil)-4,5-dihidro-N-nitro-1H-imidazol-2-amin hatóanyagot tartalmazó folyékony rovarölő csávázószer.

3. Előírt minőségi feltételek:

hatóanyag tartalom (HPLC): 48,0 ± 2,0 % (m/m)

CAS szám: 138261-41-3

sűrűség: 1,25 ± 0,06 g/cm³ (20°C-on)

pH (1 %-os CIPAC D vízben): 7,5

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
			szer	víz (l/t)	
cukorrépa	talajlakó és fiatalkori kártevők	1	0,15 liter/U (100 ezer mag)	10-15	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!

A csávázószer nedves csávázás formájában, egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. A készítmény FS vagy WS formulációjú gombaölő csávázó szerekkel egy menetben is kijuttatható.

A vetés során biztosítani kell a csávázott magvak talajjal való teljes fedettségét, a talaj felszínére szóródott csávázott magvak maradéktalan összegyűjtését és eltávolítását.

A vetőmag bevonása 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: 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):	>200 - <2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>kifejezetten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.</i>

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel:	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély

R-mondatok:

R 22	Lenyelve ártalmas
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
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

5.2. 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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
cukorrépa	az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén előírása nem szükséges

5.4. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások5.4.1. *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 töltsse bele a vetőgépbe. 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, 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.

- 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 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!**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!

5.4.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag 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.

6. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés *előkészítőknek és kijuttatóknak*: védőruha, védőkesztyű, védőkalap, védőlábbeli, védőszemüveg vagy permetező arcvédő. Rosszul szellőztethető zárt térben végzett csávázás esetén - előbbieket mellett - FFA1P2SL szelepes szűrő félálarc.

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után /lásd: **nikotin mérgezés**/ orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés. Specifikus antidótuma nincs.

7. Tűzveszélyességi besorolás: Nem tűzveszélyes (E).

8. Forgalmazási kategória: **I.**

9. Eltarthatóság: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

10. Az engedély érvényessége: 2014. március 2.

11. Kiszereles:

- 15 liter HDPE
- 200 liter HDPE

Budapest, 2013. július 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.