



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Bleicher Edit

Iktatószám: 04.2/1057-2/2016.

Oldalak száma: 7

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (5 oldal)*

Tárgy: **Ellado 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.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer AG** (Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, 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. és 2. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

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
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 AG
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, 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 <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 <i>ciano</i> -(4-fluor-3-fenoxi-fenil)-metil-3- (2,2-diklóretenil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát
	hatóanyag részaránya 80 g/l

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:**5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:****5.1. Veszélyességi besorolás:**5.1.1. Veszélyességi tulajdonságokA 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 LENYELES 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 töltsse bele a vetőgéphez. 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

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak és felhasználóknak:	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
Magvetőnek:	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.

III. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:**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**.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott terméknevet be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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 75.000 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. június 22.**

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László

igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(200/2016.)



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:** 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
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 AG
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, 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	A csávázáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot alapján)
			szer	víz mennyisége (liter/kg vetőmag)	
gumós zeller	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvái, cserebogár lárvák, sárgarépalégy lárvák)	1	3,0	-	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.

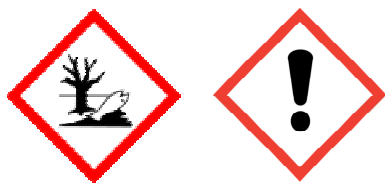
A készítmény FS vagy WS formulációjú gombaölő csávázó szerekek egy menetben is alkalmazható, vagy az előzetesen fungicidekkel kezelt magvakra külön menetben is felvihető.

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

*A vetőmag kezelése kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. A létesítményeknek a lehető legjobb technikát kell alkalmazniuk.***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 LENYELES 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

leírítása közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgéphez. Ne kezelje felül az egyszertár 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	LENYELÉS 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

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

<i>Előkészítőknak és felhasználóknak:</i>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
<i>Magvetőknek:</i>	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 kiserelése, 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, **2016. június 22.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató