

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú 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 a **Falcon 460 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Falcon 460 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **47152/2004 FVM** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége:

2023. július 31.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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. július 5.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(223/2018)



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: | 47152/2004 FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Falcon 460 EC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. július 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 CropScience S.A.S.
16 rue Jean-Marie Lecalir CP 106 F-69266 Lyon
Cedex 09
Franciaország |
| 2.3. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.4. Növényvédő szer formulációja: | EC – emulzióképző koncentrátum |

2.5. Növényvédő szer összetétele:**2.5.1. hatóanyag**

ISO név	tebukonazol
CAS szám	107534-96-3
IUPAC név	(RS)-1-p-klórphenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentán-3-ol
tiszta hatóanyag részaránya	167 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer - tebukonazol Annex II dokumentáció

2.5.2. hatóanyag

ISO név	triadimenol
CAS szám	178928-70-6
IUPAC név	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-klór-fenoxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-2-butanol
tiszta hatóanyag részaránya	43 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer – triadimenol Annex II dokumentáció

2.5.2. hatóanyag

ISO név	spiroxamin
CAS szám	118134-30-8
IUPAC név	8-terc-butyl-1,4-dioxaspirol [4,5]dekan-2-ilmetil (etil)(propil) amin
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer – spiroxamin Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

tebukonazol (HPLC)	16 ± 1.0% (m/m)
triadimenol (HPLC)	min. 4 % (m/m)
spiroxamin (HPLC)	25 ± 1.5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató adatok:	Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek
	Emulzióstabilitás (0,5 %, 30 perc): változás nem megengedett

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
Kalászosok (búza, árpa, rozs, zab, tritikálé)	egyszeri kijuttatással: lisztharmat, rozsda betegségek pirenofórás, szeptóriás betegség	0,4 0,6	250 - 300
	osztott kezeléssel: levélbetegségek szárbainduláskor kalászhányáskor	0,4 0,4	légi kijuttatás: 50-90
	kalászfuzáriózis	0,6-0,8	
	lisztharmat	0,3	600 - 1000

Szőlőben javasolt dózis: 3-5 ml/ 10 l víz.

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a készítményt egy vagy két alkalommal célszerű felhasználni. Lisztharmat és rozsdabetegségek ellen egyszeri kezeléssel, szárbainduláskor 0,4 liter/ha adagban indokolt kijuttatni. Pirenofórás és szeptóriás betegség ellen az első tünetek megjelenésekor 0,6 liter/ha a védekezéshez javasolt szermennyiség. Osztott kezelés esetén szárbainduláskor és kalászhányáskor 0,4-0,4 liter/ha mennyiségben ajánlott felhasználni, akkor, ha az állományban a lisztharmaton kívül egyéb levélbetegségek is korán megjelentek.

Kalászfuzáriózis ellen célzott védekezésként a szert a kalászhányás után, virágzáskor 0,6-0,8 liter/ha mennyiségben kell kijuttatni. Amennyiben a csapadékos időjárás miatt fuzárium járvány kialakulására számíthatunk, a nagyobb dózis (0,8 l/ha) használata indokolt.

Kalászosokban a kijuttatást légi úton 50-90 l/ha permetlé felhasználásával, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell elvégezni. Kalászbetegségek ellen lehetőség szerint földi géppel kell a védekezést végrehajtani.

Szőlőben lisztharmat ellen a kezeléseket az előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, az előző évi fertőzések ismeretében kell elkezdeni. Erős fertőzés esetén már virágzás előtt ajánlott védekezni. Az infekciós veszély alakulásának megfelelően a kezeléseket 7-14 naponta, blokkszerűen javasolt ismételni. A kijuttatás során a permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a kezelendő lombzat nagyságától, valamint az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 500 mg/ttkg, <1000 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

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelem

Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H332	Belélegezve ártalmas.
H302	Lenyelve ártalmas.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
EUH208	Spiroxamint tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P350	HA BŐRRE KERÜL: Óvatos lemosás bő szappanos vízzel.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P312	Roszcullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P273	Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.*

* Címkén nem feltüntetendő adat

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladékgyűjtőben.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközeivel 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!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Kalászosok (búza, árpa, rozs, zab, tritikálé)	35
Szőlő (bor, csemege)	35

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

- előkészítőknek:* Védőruha, védőkalap, védőszemüveg, védőkesztyű, védőlábbeli. Zárt helyiségben végzett előkészítéskor FFA1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1P2 szűrőosztályú betéttel felszerelt légzésvédő félálarc.
- kijuttatóknak:* Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg, FFA1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1P2 szűrőosztályú betéttel felszerelt légzésvédő félálarc.

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, terápia

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 mérgezés esetén: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidotuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 50 ml, 1, 5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: PA-COEX vagy HDPE

Az 50 ml-es kiszerelések címkéjén a *kalászosokra* vonatkozó előírásokat nem kell feltüntetni!

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: II.

Budapest, 2018. július 5.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.