

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 hivatalból 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) – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

Az **Ellado rovarölő csávázószer 2018. december 19.** napja után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek értelmében a következő szabadföldi kultúrában: *gumós zeller* **2018. december 19.** után TILOS felhasználni, valamint a zárt termesztő berendezésben kezelt *vetőmagvakból fejlődő növényeket* (aszparágusz, ciklámen) TILOS szabadföldre kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.

I. Az engedélyokirat 4. és 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Dózis (ml/kg vetőmag)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
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!

Aszparágusban 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

**címkén 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.

**címkén 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.

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.

- 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
- 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!

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

A felhasználás során figyelembe kell venni a zárt termesztő berendezésbe telepített poszméheket és az egyéb hasznos élő szervezeteket érintő kockázatot!

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
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.

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 Ügyfél köteles az **Ellado rovarölő csávázószer** felhasználására vonatkozó korlátozásról körlevél útján tájékoztatni kereskedelmi partnereit legkésőbb 2018. szeptember 19. napjáig. A körlevélnek tartalmaznia kell a következő szövegrészt: „Az **Ellado rovarölő csávázószer 2018. december 19.** után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek következtében gumós zellerben **2018. december 19.** után TILOS felhasználni, valamint az **Ellado rovarölő csávázószerrel kezelt vetőmagokból** (aszparágusz, ciklámen) fejlődő növényeket TILOS szabadföldre kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.”*

Az Ellado rovarölő csávázószer a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb **2018. december 19.** napjáig forgalmazható. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni. *A kiegészítő címkének tartalmaznia kell a következő szövegrészt: „Az **Ellado rovarölő csávázószer 2018. december 19.** után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek következtében gumós zellerben **2018. december 19.** után TILOS felhasználni, valamint az **Ellado rovarölő csávázószerrel kezelt vetőmagokból** (aszparágusz, ciklámen) fejlődő növényeket TILOS szabadföldre kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.”*

A 2018. december 19. napja után gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen határozat 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://anyak.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. szeptember 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

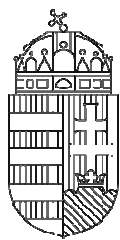
P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(276/2018.)



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 (ml/kg vetőmag)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	tőzeglégy lárvák	1	1,5 (ml/kg vetőmag)	vetőmag (BBCH 00)
ciklāmen (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!****Aszparáguszban és ciklāmenben** a csávázószert nedves csávázás formájában, egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. *A kezelt magokból fejlődő növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethők, 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 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

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.

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.

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
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!

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

A felhasználás során figyelembe kell venni a zárt termesztő berendezésbe telepített poszméheket és az egyéb hasznos élő szervezeteket érintő kockázatot!

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak 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 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:

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. szeptember 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató