

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 permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

módosítja:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2020. augusztus 31.

1.3. Engedélyokirat érvényessége:

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

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
			készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
<i>búza</i>	lisztharmat, rozsda, pirenofórás és szeptóriás betegségek	1	0,4-0,6	250-300 50-90*	szárbaindulástól (BBCH 30) a virágzás kezdetéig (BBCH 61)

* légi kijuttatás esetén

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt **búzában** lisztharmat és rozsdagombák ellen a szárbainduláskor (BBCH 30), 0,4 l/ha dózisban, a pirenofórás és szeptóriás betegségek ellen az első tünetek megjelenésekor, 0,6 l/ha dózisban javasolt kijuttatni.

A készítmény légi úton 50-90 l/ha permetlé felhasználásával is kijuttatható a fent meghatározottak szerint. Kalászbetegségek ellen lehetőség szerint földi géppel kell a védekezést végrehajtani.

Hatásmechanizmus:

A **tebukonazol** szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (*FRAC kód: 3*).

A **triadimenol** szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (*FRAC kód: 3*).

A **spiroxamin** szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (*FRAC kód: 5*).

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

Az ügyfél továbbá a nagy- és kiskereskedők kötelesek a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a jelen határozatban foglalt módosításokat öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni legkésőbb 2021. január 15-ig, valamint ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani.

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://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

Az ügyfél hazai képviselője 2020. szeptember 4-én és 28-án benyújtott kérelmében a **Falcon 460 EC gombaölő permetezőszer** türelmi időn belüli, készleten lévő tételeinek forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében a növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

A 2008/66/EK bizottsági irányelv rendelkezik a triadimenol hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvételéről. A hatóanyag jóváhagyása 2019. augusztus 31-ig érvényes. Tekintettel arra, hogy a hatóanyag megújítását a kérelmező nem támogatja, ezért a triadimenol hatóanyagot 2020. augusztus 31-től lejártnak kell tekinteni, s az ezen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyét vissza kell vonni.

Az ügyfél (engedélyes), továbbá a nagy- és kiskereskedők meglévő raktárkészleteiket 2021. február 28-ig értékesíthetik. A szer felhasználása **2022. február 28-ig** engedélyezett.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyező hatóság a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikkelye alapján, illetve a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) egyes, az eljárásokra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Jelen eljárás díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) és b) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hozta.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Budapest, 2020. október 6.

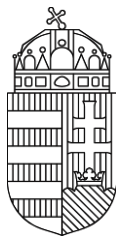
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(445/2020)



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:** 2020. augusztus 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	<i>(RS)-1-p-klór-fenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentán-3-ol</i>
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	<i>(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-klór-fenoxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-2-butanol</i>
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	<i>8-terc-butil-1,4-dioxaspirol [4,5]dekan-2-ilmetil (etil)(propil) amin</i>
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	A kezelések évenkénti maximális száma	kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
			készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
<i>őszi búza</i>	lisztharmat, rozstda, pirenofórás és szeptóriás betegségek	1	0,4-0,6	250-300 50-90*	szárbaindulástól (BBCH 30) a virágzás kezdetéig (BBCH 61)

* légi kijuttatás esetén

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt **őszi búzában** *lisztharmat* és *rozsdagombák* ellen a szárbainduláskor (BBCH 30), 0,4 l/ha dózisban, a *pirenofórás* és *szeptóriás* betegségek ellen az első tünetek megjelenésekor, 0,6 l/ha dózisban javasolt kijuttatni.

A készítmény légi úton 50-90 l/ha permetlé felhasználásával is kijuttatható a fent meghatározottak szerint. Kalászbetegségek ellen lehetőség szerint földi géppel kell a védekezést végrehajtani.

Hatásmechanizmus:

A **tebukonazol** szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (*FRAC kód: 3*).

A **triadimenol** szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (*FRAC kód: 3*).

A **spiroxamin** szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (*FRAC kód: 5*).

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ 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**

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:**

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H332	Belélegezve ártalmatlan.
H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H362	A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (szem).
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P263	A szoptatás alatt kerülni kell a bőrrel való érintkezést.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P303 + P361 + P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása. Az öblítés folytatása.
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P363	A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tartandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladékgyűjtőben.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Spiroxamint tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 50 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
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 (száradásig) 5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
Búza	35

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknél: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő,
Zárt helyiségben végzett előkészítéskor FFA1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1P2 szűrőosztályú betéttel felszerelt légzésvédő félálarc.

kijuttatóknak: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő 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. **TILOS hánytatni!**

Terápia mérgezés esetén: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

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

6.2. A csomagolószer anyaga: PA-COEX vagy HDPE

Az 50 ml-es kisherelések 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: I.

Budapest, 2020. október 6.

Jordán László
igazgató

P.H.