

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 a **Biscaya rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság a **Biscaya rovarölő permetezőszer 02.5/1635/1/2009. MgSzHK** számú határozatban kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét - az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett - az alábbiak szerint **módosítja:**

I. Az engedélyokirat 1. és 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/1635/1/2009. MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Biscaya |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. április 30. |
| 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 |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | olajos diszperzió (OD)
(olaj alapú szuszpenzió koncentrátum) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. Hatóanyag

ISO név **tiaklopid**CAS szám **111988-49-9**IUPAC név *(Z)-N-{3-[(6-klór-3-piridinil)-metil]1,3-tiazol-2-ilidén}ciánamid*tisztá hatóanyag részaránya **240 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja: Bayer Annex II. dokumentáció

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:****5.1. Veszélyességi besorolás****5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:**A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 500 mg/kg < p.o. LD₅₀ < 1000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

mérsékeltlen veszélyes;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:

nem jelölésköteles

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.
H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz.
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):

P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő, arcvédő használata kötelező.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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!
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 m , légi kijuttatásnál 40 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem cél ízeltlábúak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről légi kijuttatásnál 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

Kultúra	Várakozási idő (nap)
napraforgó, őszi és tavaszi káposztarepce, olajretek, kukorica (csemege, takarmány), mák	30
mustár	45
kalászosok (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab), lucerna (magfogas) vetőmag előállító kukorica	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. *Munkaegészségügyi óvórendszabályok:*

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.

Kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: általános eljárás) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. *egyéb környezetvédelmi előírások:*

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000.- Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés 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. április 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

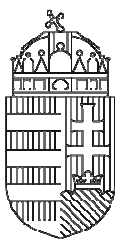
P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(112/2018.)



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:** 02.5/1635/1/2009. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Biscaya
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. április 30.
- 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
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** olajos diszperzió (OD)
(olaj alapú szuszpenzió koncentrátum)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag** ISO név **tiaklopid**
CAS szám **111988-49-9**
IUPAC név **(Z)-N-{3-[(6-klór-3-piridinil)-metil]1,3-tiazol-2-ilidén}ciánamid**
- tiszta hatóanyag részaránya** **240 g/l**
- technikai hatóanyag specifikációja:** Bayer Annex II. dokumentáció

3. Minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom****3.1.1. tiakloprid (HPLC) 23,08 ± 1,38 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az OD formuláció „FAO” követelményeinek***Tájékoztató adatok: Megjelenés: világos bézs színű szuszpenzió**Sűrűség: 1,04 g/ml**pH: 7,1 (1 %-os vizes oldatban)**Dinamikai viszkozitás: 0,3656 Pa.s (20 °C)***4. Felhasználásra vonatkozó előírás:**

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szér</i>	<i>víz</i>
		<i>menyisége</i>	
		<i>l/ha</i>	<i>l/ha</i>
őszi és tavaszi káposztarepce,	repce-fénybogár, repcebecő-ormányos, repceszár-ormányos nagy repceormányos	0,3	250-300 70-80 (légi)
olajretek, mustár	repce-fénybogár, repcebecő-ormányos, repceszár-ormányos, nagy repceormányos	0,3	300-500
kukorica (csemege, takarmány, vetőmag előállító kukorica)	amerikai kukoricabogár imágó	0,3	400-600 70-80 (légi)
napraforgó	levéltetvek	0,15	300 70-80 (légi)
kalászosok (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab)	levéltetvek, vetésfehérítő bogár, gabonapoloskák	0,2 – 0,3	250 – 400 70-80 (légi)
mák	levéltetvek, máktok-ormányos, máktok-szűnyog	0,3	250-400
lucerna (magtermesztés)	lucerna-magormányos, lucerna-magdarázs, lucerna-ormányos, lucernabimbó-gubacsszűnyog	0,3	300-500

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közti min. időtartam (nap)</i>	<i>az utolsó kezelés időpontja (fenológiai állapot szerint)</i>
őszi és tavaszi káposztarepce	2	14	a becők túlnyomó többsége elérte a végleges nagyságot (BBCH 79)
olajretek, mustár	2	14	a becők túlnyomó többsége elérte a végleges nagyságot (BBCH 79)
kukorica (csemege, takarmány, vetőmag előállító kukorica)	2	14	szemképződés (BBCH 71)
napraforgó	2	14	magképződés (BBCH 71)
kalászosok (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab)	1	-	virágzás (BBCH 65)
mák	2	14	virágzás (BBCH 61)
lucerna (magtermesztés)	2	14	magképzés, érés (BBCH 85)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi és tavaszi repcében, olajretekben, mustárban a védekezést a *repce-fénybogár* és az *ormányosbogarak* táblára történő tömeges betelepődése idején kell elvégezni, a kártevő fajok egyedszámának a rendszeres megfigyelésére alapozva. A védekezés szükségességéről a repce-fénybogarak egyedszámának a felmérése alapján lehet dönteni. Növényenként 5 repce-fénybogár előfordulása esetén javasolt a védekezést elvégezni. Ismétlődő betelepődés esetén 14 nap múlva a permetezés megismételhető. A repce-fénybogár elleni kezelések a területen előforduló egyéb károsítók (*repceszár-ormányos, repcebecő-ormányos*) ellen is hatékonyak.

Kukoricában a *kukoricabogár imágói* elleni védekezés célja a bogarak tojásrakás előtti gyérítése, ennek eredményeként a következő évi lárvakártétel mérséklése, valamint a bibeszálak lerágásának, ezáltal a hiányos termékenyülésnek csökkentése. A védekezést a tömeges rajzás idejére, lehetőleg a bogarak tojásrakása előtti időre kell időzíteni. Ha a nővirágzás még nem haladta meg az 50 %-ot és a táblában egyidejűleg a zöld bibeszálak 1,5 cm-re történt visszarágása már észlelhető, valamint ha a bogarak növényenkénti egyedszáma eléri a 0,5-1 értéket, a védekezés indokolt. *Amennyiben a rajzás elhúzódik, a kezelést 14 nap múlva meg lehet ismételni.*

Napraforgóban károsító *levéltetvek* ellen a védekezést lehetőség szerint a virágzás előtti időszakban az első kis kolóniák megjelenésekor indokolt elvégezni. A levéltetű-betelepődés idejét sárgatállal vagy ragadós sárgalap-csapdákkal lehet megállapítani. Ismétlődő betelepődés esetén 14 nap múlva a permetezés megismételhető.

Kalászosokban a készítményt a *levéltetvek* tömeges betelepődésekor, valamint a *vetésfehérítő bogár* és *gabonapoloskák* tömeges betelepődése, illetve a lárvakelés kezdetén célszerű kijuttatni, **de legkésőbb a virágzásig végezzük el a kezelést.** A nagyobb dózis erős fertőzésveszély idején alkalmazható.

Mákban károsító *levéltetvek* ellen előrejelzés (sárgatál, sárgalap, csapda vagy növényen történő megfigyelés) alapján az első kolóniák megjelenésekor kell a védekezést megkezdeni.

Máktok-ormányos esetében, ha m²-enként 2 db imágónál több észlelhető, célszerű a védekezést elkezdni. Ez általában zöldbimbós állapotban illetve virágzáskor következik be. A *máktok-szúnyog* kártétele sikeresen megelőzhető a máktok-ormányos elleni védekezéssel, a kártevő életmódjából adódóan.

Maghozó lucernában a magkártevők (*lucerna-magormányos, lucerna-magdarázs, lucerna-ormányos, lucernabimbó-gubacsszúnyog*) táblára történő betelepülésének, illetve az imágók rajzásának az időszakában kell a készítményt kipermetezni. A kártevők egyedszámát hálózással kell előzetesen felmérni.

Légi kijuttatás: A készítményt **repcében, kukoricában, napraforgóban és kalászosokban** 70-80 l/ha permetlével kell kijuttatni, a cél szervezetek egyedszámára alapozott előrejelzés alapján. **Légi kijuttatás minden kultúrában évente maximum egyszer történhet.**

Napraforgó, repce és kukorica kultúrákban, csak földi kijuttatás esetén **maximum 2** kezelés, földi és légi kijuttatás kombinálásával 1+1 kezelés engedélyezett. **Kalászosokban 1 kezelés** engedélyezett, ez lehet földi vagy légi.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 500 mg/kg < p.o. LD₅₀ < 1000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

mérsékelten veszélyes;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

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.
H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz.
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):

P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő, arcvédő használata kötelező.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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!
SPe 2	A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 m , légi kijuttatásnál 40 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem cél ízeltlábúak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől légi kijuttatásnál 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

Kultúra	Várakozási idő (nap)
napraforgó, őszi és tavaszi káposztarepce, olajretek, kukorica (csemege, takarmány), mák	30
mustár	45
kalászosok (őszi búza, őszi- és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab), lucerna (magfogás) vetőmag előállító kukorica	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.

Kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: általános eljárás) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *a kiszerelés térfogata/tömege:* **3 liter; 5 liter**

6.2. *a csomagolóanyag anyaga:*

- e-tlilén-vinil-alkohol kopolimer (**EVOH**),
- poliamid belső záró réteggel ellátott koextrudált tároló edény (**PA**)
- nagy sűrűségű polietilén (**HDPE**)

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató jellegű adat: a gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

8. Forgalmazási kategória

II.

Budapest, 2018. április 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató