



**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 Fax: 06/1/246-2960  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**Ügyintéző:** dr. Kelemen Mária

**Határozatszám:** 04.2/2336-2/2013

**Oldalak száma:** 5 oldal

**Melléklet:** *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**TÁRGY:** **Falcon 460 EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience S.A.S.** (16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106 F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország) ügyfélnek a **Falcon 460 EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Falcon 460 EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a megadásáról rendelkező 47152/2004 számú határozatot - egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

#### I. Az engedélyokirat 1., 2. pontja az alábbiak szerint módosul:

##### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- |  |  |
|--|--|
| <b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>                        | <b>47152/2004</b>  |
| <b>1.2. Növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Falcon 460 EC</b>   |
| <b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2018. július 31.</b>  |
| <b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>Bayer CropScience AG</b><br>Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim<br>Németország |
| <b>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Bayer Hungária Kft.</b><br>1123 Budapest, Alkotás u. 50.                        |

##### 2. A növényvédő szer adatai:

- |   |   |
|---|---|
| <b>2.1. Növényvédő szer gyártója:</b>     | <b>Bayer CropScience S.A.S.</b><br>16 rue Jean-Marie Lecalir CP 106 F-69266<br>Lyon Cedex 09<br>Franciaország |
| <b>2.3. Növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>gombaölő permetezőszert</b>  |
| <b>2.4. Növényvédő szer formulációja:</b> | <b>EC – emulzióképző koncentrátum</b>   |




**II. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiakkal kiegészül:**

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

**III. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:****5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:****5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	> 500 mg/kg, <1000 mg/kg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

**5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:**

	Xn	C	N
<b>veszélyjel</b>			
	ártalmas	maró	környezeti veszély

**R-mondatok:**

<b>R20</b>	Belélegezve ártalmas
<b>R22</b>	Lenyelve ártalmas
<b>R34</b>	Égési sérülést okoz
<b>R63</b>	A születendő gyermeket károsíthatja
<b>R 50/53</b>	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

Spiroxamint tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**S-mondatok:**




<b>S 2</b>	Gyermekek kezébe nem kerülhet
<b>S 13</b>	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
<b>S 20/21</b>	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
<b>S26</b>	Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
<b>S36/37/39</b>	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
<b>S35</b>	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
<b>S45</b>	Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg

\* Címkén nem feltüntetendő adat

kell mutatni

- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

### 5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

	Bőrrmaró 1 B	Repr.2	Aq. Chronic 2.
<b>GHS piktogram:</b>			
<b>Figyelmeztetés:</b>	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** Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.  
**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 csomagolóeszközével 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!

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**IV. Az engedélyokirat 7. pontjába foglalt szövegrész helyébe az alábbi szöveg kerül:**

**A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

*kiszerelés térfogata/tömege: 50 ml, 1 liter, 5 liter  
csomagolóeszköz anyaga: PA-COEX vagy HDPE*

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

**V. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:**

**Eltarthatóság:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 160.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

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, 2013. december 5.

Dr. Oravecz Márton  
elnök  
nevében és megbízásából:

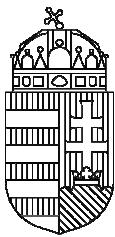
Jordán László  
igazgató

*P.H.*

**Kapja:**

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(307/2013)



**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**  
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

## FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 47152/2004
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Falcon 460 EC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2018. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer CropScience AG  
Alfred-Nobel-Str. 50 D-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 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**

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

**2.5.2. hatóanyag**

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

**2.5.2. hatóanyag**

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

**3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom**

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

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

**tájékoztató adatok:**

Emulzióstabilitás (0,5 %, 30 perc): változás nem megengedett

**4.Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<b>kultúra</b>	<b>károsító</b>	<b>kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége</b>	
<b>Kalászosok</b> (búza, árpa, rozs, zab, tritikálé)	egyszeri kijuttatással: lisztharmat, rozsda betegségek pirenofórá, szeptóriás betegség	0,4 0,6	250 - 300 légi kijuttatás: 50-90
	osztott kezeléssel: levéltbetegségek szárbainduláskor kalászhányáskor	0,4 0,4	
	kalászfuzáriózis	0,6-0,8	
	<b>szőlő</b> (csemege- és borszőlő)	lisztharmat	0,3

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. Pirenofórá és szeptóriás betegség ellen az első tünetek megjelenésekor 0,6 liter/ha a védekezéshez javasolt szer mennyiség. Osztott kezelés esetén szárbainduláskor és kalászhányáskor 0,4-0,4 liter/ha mennyiségben ajánlott felhasználni, akkor, ha az állományban a lisztharmaton kívül egyéb levéltbetegségek 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 elkezdni. 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:

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	> 500 mg/kg, <1000 mg/kg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

### 5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

veszélyjel	Xn	C	N
			
	ártalmas	maró	környezeti veszély

#### R-mondatok:

- R20** Belélegezve ártalmas  
**R22** Lenyelve ártalmas  
**R34** Égési sérülést okoz  
**R63** A születendő gyermeket károsíthatja  
**R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat  
 Spiroxamint tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.




#### S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezébe nem kerülhet  
**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó  
**S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad  
**S26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni  
**S36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni  
**S35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**S45** Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

\* Címkén nem feltüntetendő adat



**5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**

	Bőrmaró 1 B	Repr.2	Aq. Chronic 2.
<b>GHS piktogram:</b>			
<b>Figyelmeztetés:</b>	Veszély	Figyelem	Figyelem

**Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:**

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

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:**

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P302+P350</b>	HA BŐRRE KERÜL: Óvatos lemosás bő szappanos vízzel.
<b>P337+P313</b>	Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
<b>P312</b>	Roszcullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
<b>P273</b>	Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.*
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladékgyűjtőben.

**5.2. Különleges S-mondatok:**

<b>SP 1</b>	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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
<b>SPe 3</b>	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől <b>50 m</b> távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
<b>SPo 2</b>	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:

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

**5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

*előkészítőknak:* 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.

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell 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:**

*a kiszerelés tömege:* 50 ml, 1, 5 liter

*a csomagolóanyag anyaga:* PA-COEX vagy HDPE

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

**7. Eltarthatóság:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

**8. Forgalmazási kategória: II**

Budapest, 2013. december 5.

Dr. Oravecz Márton  
elnök  
nevében és megbízásából:

Jordán László  
igazgató

*P.H.*