



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: **1286/2005. NTKSz**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Spyrale EC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2018. szeptember 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Adama Hungary Zrt.**
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Syngenta A. G. (Svájc)**
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név **difenokonazol**

CAS szám 119446-68-3

IUPAC név *cis-trans*-3-klór-4-[4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

2.4.2. hatóanyag

ISO név **fenpropidin**

CAS szám 67306-00-7

IUPAC név (*RS*)-1-[3-(4-*terc*-butilfenil)-2-metilpropil]piperidin

tiszta hatóanyag részaránya **375 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **difenokonazol** (HPLC) 100 ± 10 % (m/m)3.1.2. **fenpropidin** (HPLC) 375 ± 19 % (m/m)3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az **EC** formuláció FAO követelményeinek.**Tájékoztató jellegű adatok:****Emulzióstabilitás (MT 36.3)**

0h	teljes kezdeti emulzióképzés
0,5h	krémesedés: maximum: 0,1 cm ³
2h	krémesedés: maximum: 0,2 cm ³
24h	ismételt emulzióképzés: teljes
24,5h	krémesedés: maximum: 2 cm ³

Habzóképeség (CIPAC MT 47.2)(1 perc után): max. 60 cm³**3.3. Tárolási stabilitás:**Tárolási stabilitás 0 °C-on (CIPAC MT 39.3): maximum 0,3 cm³ folyékony/szilárd kiválás

Tárolási stabilitás 54 °C-on (CIPAC MT 46): a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és a fenti fizikai-kémiai tulajdonságokban változás nem engedhető meg.

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
cukorrépa	répalisztharmat (<i>Erysiphe betae</i>), cercospóra (<i>Cercospora beticola</i>), fóma (<i>Phoma betae</i>) és réparozsda (<i>Uromyces betae</i>)	0,8-1,0	400-600	cukorrépa 6-8 leveles stádiuma (BBCH 16-18), lombzáródás (BBCH 39) és gyökértest növekedés (BBCH 40-49)

Előírt növényvédelmi technológia:

Cukorrépában a betegségek ellen a védekezést az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és az időjárástól, illetve fertőzési veszélyhelyzettől függően 3 esetleg 4 hét múlva 1 alkalommal meg kell ismételni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 1500-2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmatlan.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

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.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312	Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P331	TILOS hánytatni.
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.
- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
cukorrépa	28

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

- 5.5.1.1. Előkészítőknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.
- 5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP3D (SL) aerosol/csepp elleni részecske szűrő félálarc, védőlábbeli.

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. Kiszereles, csomagolás:

- 6.1. Kiszereles térfogata/tömege: 4x5 liter
6.2. Csomagolószerszám anyaga: műanyag kanna, kartondoboz

7. Eltarthatósági idő: 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. június 29.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából



A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Adama Hungary Zrt.** (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfélnek a **Spyrale EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Spyrale EC gombaölő permetezőszert** 1286/2005. NTKSz számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

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

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2023. szeptember 30.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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 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://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

Az ügyfél 2018. augusztus 28-án benyújtott kérelmében a **Spyrale EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélye érvényességének meghosszabbítását kérte az engedélyező hatóságtól.

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 hatályaon kívül helyezésétől 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) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

A jogorvoslat lehetősége 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 biztosított.

Budapest, 2018. szeptember 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából



Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(330/2018.)