

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a Syngenta Kft, (1117 Budapest, Alíz utca 2) által képviselt Syngenta AG., (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfél kérelmére a Tern, Franciaországban, kiadott engedély **kölcsönös elismerésén** alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Tern gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/14273-1/2019
1.2. Növényvédő szer neve: Tern
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2024. augusztus 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc

- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta Supply AG
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja: EC – Emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag 1** ISO név **fenpropidin**
CAS szám 67306-00-7
IUPAC név (RS)-1-[3-(4-terc-butilfenil)-2-metilpropil]piperidin
tisztá hatóanyag részaránya **750 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. fenpropidin (HPLC-UV) **81,5 ± 2,7% (w/w)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az EC formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: narancssárga színű, timol szagú folyadék

pH (1%-os szuszpenzió): 9,9

Lobbanáspont: 70°C

Felületi feszültség (1%-os szuszpenzió.): 30,2 mN/m (felületaktív anyag)

Relatív sűrűség (20°C): 0,92

Tartós habképződés (1%-os szuszpenzió, 1 perc): 30 ml

Dinamikai viszkozitás (40°C): 13,7 mPa.s

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
búza (ősz, tavaszi), árpa (ősz, tavaszi)	lisztharmat	2	14	0,5-0,75	200-400	bokrosodás végétől (BBCH 29) a teljes virágzásig (BBCH 65)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt lisztharmat ellen bokrosodás végén, szárbaszökkenés kezdetén, javasolt kijuttatni. A kezelés a fertőzési veszélyhelyzettől függően szükség szerint egy további alkalommal megismételhető. Gyenge-, közepes fertőzési nyomás mellett a kisebb dózis, erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A fenpropidin szterolbioszintézist gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 5)

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

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

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	200 < LD ₅₀ < 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	mérsékelten veszélyes;
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H301	Lenyelve mérgező.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
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-mondat):

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301 + P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.
P304 + P340+ P312	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337 + P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

* Címken nem feltüntetendő adat

- P403 + P233** Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 Fenpropidint 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, melyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyeptér)!

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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
búza (őszi, tavaszi), árpa (őszi, tavaszi)	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
 5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő (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 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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 liter, 5 liter
6.2. A csomagolóanyag 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.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 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://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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2019. augusztus 21.

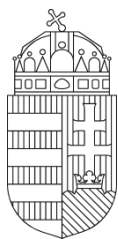
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(318/2019.)



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:** 6300/14273-1/2019
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Tern
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc

- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta Supply AG
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** EC – Emulzióképző koncentrátum
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag 1 ISO név fenpropidin

CAS szám 67306-00-7

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

tiszta hatóanyag részaránya 750 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*

3.1.1. fenpropidin (HPLC-UV)

81,5 ± 2,7% (w/w)*3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*

Meg kell felelnie az EC formuláció „FAO” követelményeinek

*Tájékoztató jellegű adatok:***Megjelenés:** narancssárga színű, timol szagú folyadék**pH (1%-os szuszpenzió):** 9,9**Lobbanáspont:** 70°C**Felületi feszültség (1%-os szuszpenzió.):** 30,2 mN/m (felületaktív anyag)**Relatív sűrűség (20°C):** 0,917**Tartós habképződés (1%-os szuszpenzió, 1 perc):** 30 ml**Dinamikai viszkozitás (40°C):** 13,7 mPa.s**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
búza (őszi, tavaszi), árpa (őszi, tavaszi)	lisztharmat	2	14	0,5-0,75	200-400	bokrosodás végétől (BBCH 29) a teljes virágzásig (BBCH 65)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt lisztharmat ellen bokrosodás végén, szárbaszökkenés kezdetén javasolt kijuttatni. A kezelés a fertőzési veszélyhelyzettől függően szükség szerint egy további alkalommal megismételhető. Gyenge-, közepes fertőzési nyomás mellett a kisebb dózis, erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A fenpropidin szterolbioszintézist gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 5)

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

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

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	200 < LD ₅₀ > 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	mérsékelten veszélyes;
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H301	Lenyelve mérgező.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
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-mondat):

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301 + P310	LENYELEÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.
P304 + P340 + P312	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P337 + P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P403 + P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Fenpropidint 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, melyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyeptel)!

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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
búza (őszi, tavaszi), árpa (őszi, tavaszi)	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
 5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő (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 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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 liter, 5 liter
6.2. A csomagolóanyag 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, 2019. augusztus 21.

Jordán László
igazgató

P.H.