

**Előadó: Kővári Melinda**

**Határozatszám: 04.2/3611-2/2014.**

**Oldalak száma: 5 oldal**

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

**Tárgy: Actellic 50 EC rovarölő  
permetezőszer forgalomba hozatali  
és felhasználási engedélyének  
módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117, Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

### **h a t á r o z a t o t:**

Az engedélyező hatóság az **Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *02.5/2390/1/2008. MgSzhK* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

#### **m ó d o s í t j a:**

*I. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:*

**7. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**

**7.1. Veszélyességi besorolás:**

**7.1.1. Veszélyességi tulajdonságok**

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):

**300 mg/ttkg < LD<sub>50</sub> ≤ 2000 mg/ttkg**

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

**kifejezetten veszélyes**

**Méhveszélyesség:**

**kifejezetten veszélyes**

**Tűzveszélyességi besorolás:**

**tűzveszélyes folyadék (3. kategória)**

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

**Veszélyjel:**

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

**R-mondatok:**

**R 10** Kevésbé tűzveszélyes.

**R 22** Lenyelve ártalmas.

**R 37** Izgatja a légutakat.

**R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat.

**R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).

**R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

**R 65** Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat.

**R 67** Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak.

**S-mondatok:**

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.  
**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.  
**S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad  
**S 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.  
**S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.  
**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.  
**S 62** Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

**7.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Veszély

**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

- H226** Tűzveszélyes folyadék és gőz  
**H302** Lenyelve ártalmas  
**H304** Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet  
**H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki  
**H318** Súlyos szemkárosodást okozhat  
**H335** Légúti irritációt okozhat  
**H336** Álmoságot vagy szédülést okozhat  
**H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra\*  
**H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

- P210** Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.  
**P261** Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.  
**P264** A használatot követően a kezét alaposan le kell mosni nagy mennyiségű vízzel és szappannal.  
**P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.  
**P301+310** LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz  
**P305+P351+P338 +P310** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  
 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz  
**P331** TILOS hánytatni  
**P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.  
**P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni  
**P405** Elzárva tárolandó.  
**P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**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

**7.2 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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

*II. Az engedélyokirat 11. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

*III. Az engedélyokirat 12. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

**12. Érvényességi idő: 2019. szeptember 30.**

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

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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, 2014. szeptember 16.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:

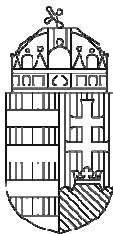
**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(378/2014)



# 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 tulajdonosi és gyártói adatai:

<i>engedély tulajdonosa</i>	<b>Syngenta Crop Protection A. G.</b> CH-4002 Basel, Svájc
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	<b>Syngenta Kft.</b> 1117 Budapest, Alíz u. 2.
<i>készítmény gyártója</i>	<b>Syngenta Crop Protection A. G.</b> (Svájc)
<i>hatóanyag gyártója</i>	<b>Syngenta Crop Protection A. G.</b> (Svájc)

2. A növényvédő szer rendeltetése: **rovarölő szer** (betakarítás utáni tárolásra)

### 3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

*hatóanyag(1)*

<i>ISO név</i>	<b>pirimifosz-metil</b>
<i>IUPAC név</i>	<i>O-2-dietil-amino-6-metilpirimidin-4-il O,O-dimetil foszforotioát</i>
<i>CAS szám</i>	<b>29232-93-7</b>
<i>részaránya</i>	500 g/l

4. Szerforma: **emulzióképző koncentrátum (EC)**

### 5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom

**pirimifosz- metil (HPLC) 49,0 ± 2,5 % (m/m)**

### Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 emulzió stabilitás (MT 36,3)

0 h	kezdeti: teljes
0,5 h	„krém”, maximum <2cm <sup>3</sup>
24 h	ismételt emulzióképzés: teljes
24,5 h	„krém” maximum <2 cm <sup>3</sup>

5.3 habzóképeség (MT 47,2)

**<60 cm<sup>3</sup>** (1 perc után)

### Tárolási stabilitás

5.4 tárolási stabilitás 0°C-on (MT 39,3)

fázis szétválás mértéke < 0,3ml

5.5 tárolási stabilitás emelt hőfokon  
(MT 46.3)

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb,  
mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és  
meg kell felelnie az **5.2.** előírásainak.

**6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / tárolási időszak	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer és permetlé mennyisége	
				Szer mennyiség	Permetlé mennyiség
<b>Hagyományos alkalmazás technikával</b>					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	1-2 ml/m <sup>2</sup>	50-100 ml/ m <sup>2</sup>
Üres és teli zsákok	Raktári kártevők	1	-	0,5-1,0 ml/ m <sup>2</sup>	50 ml/ m <sup>2</sup>
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, rozs, tritikále, cirok) preventív védelme				4-6 ml/t	300 ml/t
<b>Ködképzéses kijuttatás technikával</b>					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	100-150 ml/100 m <sup>3</sup> légtér	1000-2000 ml/100 m <sup>3</sup> légtér
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, rozs, tritikále, cirok) preventív védelme	Raktári kártevő molyok	1	-	150-300 ml/100 m <sup>3</sup> termény	450-900 ml/100 m <sup>3</sup> termény

**Előírt növényvédelmi technológia:**

*A szer kijuttatásakor kézi szórópisztoly alkalmazása tilos!*

**Hagyományos kijuttatási módszerrel:**

A készítményt üres raktárban a falfelületre és a padozatra permetezve 1-2 ml/m<sup>2</sup>-es dózisban kell felhasználni. A szert a falfelület és a padozat porozitásától függően 50-100 ml/m<sup>2</sup> permetlében kell kijuttatni. Meszelt felület kezelése a meszelés után 4 héttel történjen. A tárolót a kezelés után 24 órára le kell zárni, majd ezt követően alaposan ki kell szellőztetni.

Üres zsákok és terménnyel teli zsákok felületének kezelésére 0,5-1,0 ml/m<sup>2</sup>-es adaggal 50 ml/m<sup>2</sup> permetlé felhasználásával alkalmazzuk.

Silóban tárolt kalászos gabonák preventív védelmére a rovarölő szert 4-6 ml/t mennyiségben 300 ml/t permetlében a feltöltő rendszeren keresztül közvetlenül a magra kell juttatni. A permetlé kijuttatására speciális terményfertőtlenítő gépek alkalmasak, pl. CFG-terményfertőtlenítő gép, Relditox, BS Grains. A közvetlen magkezelés során ügyelni kell a dózis pontos betartására, az egyenletes permetléborításra és a jó keveredésre. Hosszabb tárolás esetén a magasabb dózis használata javasolt.

**Ködképzéses kijuttatás technikával:**

Üres raktár légtérébe 100-150 ml/100 m<sup>3</sup> dózisban 1-2 l/100 m<sup>3</sup> permetlében hidegköd képző berendezéssel kell kijuttatni a készítményt.

Raktári kártevő molyokkal fertőzött tárolt termény kezelésére 150-300 ml/100 m<sup>3</sup> dózisban 450-900 ml/100 m<sup>3</sup> permetlében kell kijuttatni a készítményt. A vegyszer és a permetlé egymáshoz viszonyított mennyiségét 1:3 arányban kell megválasztani. A kezelést a lepkék szexferomon csapdás megfigyelése alapján a rajzásúcsot követő 5-8. napra kell időzíteni.

A tárolót a kezelés után 24-48 órára le kell zárni, majd ezt követően alaposan ki kell szellőztetni.

**A kezelt terményt csak az ételmezés-egészségügyi várakozási idő letelte után szabad ételmezési és takarmányozási célra felhasználni.**



## 7. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

### 7.1. Veszélyességi besorolás:

#### 7.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD <sub>50</sub> értéke (patkányon):	<b>300 mg/ttkg &lt; LD<sub>50</sub> ≤ 2000 mg/ttkg</b>
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>tűzveszélyes folyadék (3. kategória)</b>

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

<b>Veszélyjel:</b>	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély






#### R-mondatok:

<b>R 10</b>	Kevésbé tűzveszélyes.
<b>R 22</b>	Lenyelve ártalmas.
<b>R 37</b>	Izgatja a légutakat.
<b>R 41</b>	Súlyos szemkárosodást okozhat.
<b>R 43</b>	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
<b>R 50/53</b>	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
<b>R 65</b>	Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat.
<b>R 67</b>	Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak.

#### 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>S 26</b>	Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
<b>S 35</b>	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.
<b>S 36/37/39</b>	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
<b>S 57</b>	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.
<b>S 62</b>	Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

#### 7.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

<b>GHS Piktogram</b>					
<b>Figyelmeztetés:</b>	<b>Veszély</b>				

**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

<b>H226</b>	Tűzveszélyes folyadék és gőz
<b>H302</b>	Lenyelve ártalmas
<b>H304</b>	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki
<b>H318</b>	Súlyos szemkárosodást okozhat
<b>H335</b>	Légúti irritációt okozhat
<b>H336</b>	Álmosságot vagy szédülést okozhat
<b>H400</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

<b>P210</b>	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
<b>P261</b>	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezét alaposan le kell mosni nagy mennyiségű vízzel és szappannal.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P301+310</b>	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
<b>P305+P351+P338 +P310</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
<b>P331</b>	TILOS hánytatni
<b>P333 + P313</b>	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
<b>P405</b>	Elzárva tárolandó.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

**Kiegészítő veszélyességi információ:**

<b>EUH401</b>	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
<b>EUH066</b>	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja

**7.2 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>SPo 2</b>	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

\* Címkén nem feltüntetendő adat



**8. Várakozási idők:**

- a) *Munkaegészségügyi várakozási idő: 3 nap*  
 b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászos gabonák (zsákban, silóban tárolt)	14 nap

**9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

*Egyéni védőfelszerelés:*

*előkészítőknak és kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, **A<sub>2</sub>P<sub>3</sub>** szűrőbetétes félálarc és védőszemüveg, védőlábbeli.

*kijuttatóknak:* Zárt, túlnyomásos gépkabinban személyi védő felszerelés nem szükséges.

Mérgezőkor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: **szerves foszforsavészter mérgezés**) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

*Terápia:* általános eljárás

*Ellenanyag:* a biztonsági adatlap szerint

**10. Forgalmazási kategória:****II.**

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

**12. Érvényességi idő:** 2019. szeptember 30.

**13. A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása):**

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

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

**14. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

14.1. *a kiszerelés térfogata: 5 liter*

14.2. *a csomagolószer anyaga: műanyag (HDPE)*

Budapest, 2014. szeptember 16.

**Dr. Oravecz Márton**

elnök

nevében és megbízásából:

**Jordán László**

igazgató

P.H.