



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
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/1366-1/2015
OLDALAK SZÁMA: 7
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Symetra gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

Magyarország, mint **zonális átvevő tagállam** engedélyező hatósága, 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) ügyfél kérelmére, Németország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Symetra gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Symetra gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1366-1/2015 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Symetra |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Syngenta AG (Svájc) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | SC – szuszpenzió koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	azoxistrobin
<i>CAS szám</i>	131860-33-8
<i>IUPAC név</i>	<i>metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	200 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta - Annex II. dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	izopirazam
<i>CAS szám</i>	881685-58-1
<i>IUPAC név</i>	<i>3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalin-5-il]-pirazol-4-karboxamid (syn-izomer) és</i> <i>3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalin-5-il]-pirazol-4-karboxamid (anti-izomer) keveréke</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	125 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta - Annex II. dokumentáció

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

azoxistrobin (HPLC-UV)	17,9 ± 1,1 % (m/m)
izopirazam (HPLC-UV)	11,2 ± 0,7 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

<i>tájékoztató jellegű adatok:</i>	Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek
	Megjelenés: világos krémszínű, édeskés szagú folyadék (szuszpenzió)
	pH (1%-os oldat, 25 °C): 7,3
	Lobbanáspont: > 101°C
	Relatív sűrűség (20°C): 1,117
	Dinamikus viszkozitás (20°C, 100/s): 398 mPa.s
	Felületi feszültség (20°C): 35,4 mN/m
	Nedves szita maradék (75 µm): 0,04 %
	Tartós habképződés (0,2%-os oldat, 1 perc): 24 ml
	Kiönthetőségi maradék: 4,3%
	öblítési maradék: 0,2%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje fenológia szerint
őszi káposztarepce	fehérpenész, alternáriás-, fómás betegség, termésnövelő hatás	1	1,0	200-400	Virágzás kezdete (BBCH 61) – Virágzás vége (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia

Őszi káposztarepceben a gombaölő szert a felsorolt betegségek ellen, valamint termésnövelő hatása céljából virágzás idején kell kijuttatni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni 1,0 l/ha-os dózisban, 200-400 l/ha lémenyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

azoxistrobin: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 11)

izopirazam: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 7)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	= 1750 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

*Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas.
- H331** Belélegezve mérgező.
- H351** Feltehetően rákot okoz
- H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését
- P271** Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P304 + P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P301 + P312** LENYELEÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon toxikológiai központhoz/orvoshoz.
- P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/csomagolás 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.
- EUH208** Izopirazámot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH208** Etoxilált zsíralkoholt (CAS No. 146340-16-1) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 1** A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy izopirazam hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen gyakrabban, mint évente egyszer! (Maximum 125 g izopirazam hatóanyag/ha/év)
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében drénezett talajokon, homoktalajokon és a fokozottan érzékeny és/vagy kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

-

5.4. Várakozási idők:5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi káposztarepce	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő, védőlábbeli használata kötelező.

kijuttatóknak: Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező (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.

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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 orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kizsuzerelése, csomagolása:

6.1. Kizsuzerelés térfogata és anyaga:

6.1. Kizsuzerelés mennyisége: 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

6.2. Csomagoló-szer 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 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, 2015. július 23.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

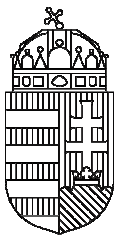
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselö
2. Irattár

(437/2014.)



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

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <i>1.1. Engedélyokirat száma:</i> | 04.2/1366-1/2015 |
| <i>1.2. Növényvédő szer neve:</i> | Symetra |
| <i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i> | 2022. december 31. |
| <i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i> | Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc |
| <i>1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője</i> | Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i> | Syngenta AG (Svájc) |
| <i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i> | gombaölő permetezőszer |
| <i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i> | SC – szuszpenzió koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	azoxistrobin
<i>CAS szám</i>	131860-33-8
<i>IUPAC név</i>	<i>metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	200 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta - Annex II. dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	izopirazam
<i>CAS szám</i>	881685-58-1
<i>IUPAC név</i>	<i>3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalin-5-il]-pirazol-4-karboxamid (syn-izomer) és</i> <i>3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalin-5-il]-pirazol-4-karboxamid (anti-izomer) keveréke</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	125 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta - Annex II. dokumentáció

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

azoxistrobin (HPLC-UV)	17,9 ± 1,1 % (m/m)
izopirazam (HPLC-UV)	11,2 ± 0,7 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

<i>tájékoztató jellegű adatok:</i>	Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek
	Megjelenés: világos krémszínű, édeskés szagú folyadék (szuszpenzió)
	pH (1%-os oldat, 25 °C): 7,3
	Lobbanáspont: > 101°C
	Relatív sűrűség (20°C): 1,117
	Dinamikus viszkozitás (20°C, 100/s): 398 mPa.s
	Felületi feszültség (20°C): 35,4 mN/m
	Nedves szita maradék (75 µm): 0,04 %
	Tartós habképződés (0,2%-os oldat, 1 perc): 24 ml
	Kiönthetőségi maradék: 4,3%
	öblítési maradék: 0,2%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje fenológia szerint
ősz káposztarepce	fehérpenész, alternáriás-, fómás betegség, termésnövelő hatás	1	1,0	200-400	Virágzás kezdete (BBCH 61) – Virágzás vége (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia

Őszi káposztarepceben a gombaölő szert a felsorolt betegségek ellen, valamint termésnövelő hatása céljából virágzás idején kell kijuttatni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni 1,0 l/ha-os dózisban, 200-400 l/ha lémenyiséggel, jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

azoxistrobin: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 11)

izopirazam: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 7)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	= 1750 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

*Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas.
- H331** Belélegezve mérgező.
- H351** Feltehetően rákot okoz
- H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését
- P271** Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P304 + P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P301 + P312** LENYELES ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon toxikológiai központhoz/orvoshoz.
- P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/csomagolás 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.
- EUH208** Izopirazámot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH208** Etoxilált zsíralkoholt (CAS No. 146340-16-1) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 1** A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy izopirazam hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen gyakrabban, mint évente egyszer! (Maximum 125 g izopirazam hatóanyag/ha/év)
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében drénezett talajokon, homoktalajokon és a fokozottan érzékeny és/vagy kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

-

5.4. Várakozási idők:5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi káposztarepce	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

- előkészítőknek:* Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő, védőlábbeli használata kötelező.
- kijuttatóknak:* Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező (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.

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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 orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. Kiszerelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszerelés mennyisége: 0,5 liter, 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

6.2. Csomagoló-szer 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, 2015. július 23.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.