



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília

Iktatószám: 04.2/3901-1/2016.

Oldalak száma: 7 oldal

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

**Tárgy: Syllit 400 SC gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.**(1036 Budapest Lajos u. 66.) által képviselt **Arysta LifeScience Benelux Sprl.** (Rue de Renory 26/1 B-4102 Ougrée, Belgium) ügyfélnek a **Syllit 400 SC gombaölő 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 a **Syllit 400 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/423/2/2008 MgSzHK** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Syllit 400 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 2., és 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/423/2/2008 MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Syllit 400 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2017. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Arysta LifeScience Benelux Sprl.
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Arysta LifeScience Benelux Sprl.
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név dodin |
| | CAS szám 2439-10-3 |
| | IUPAC név 1-dodecil-guanidinium-acetát |
| | tiszta hatóanyag részaránya 400 g/l |

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

3.1.1. dodin (HPLC) **39,4 ± 2,0 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1) max. maradék 4 %
 3.2.2. Szuszpenzió stabilitás (MT 184) min. 90 %
 3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 185) max. 1 % (75 µm-es szitán)
 3.2.4. Habképződés (MT 47.2) max 10 cm³ (1 perc után)

Tárolási stabilitás

3.2.5. Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3) meg kell felelnie a 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

3.2.6. Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3) a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie a 3.2.1. 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés legkésőbbi időpontja (fenológiai állapot szerint)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás	2	7	1,7-2,25	800-1200	50%-os gyümölcsméret BBCH 75
cseresznye, meggy	blumeriellás-, cercospórás levélfoltosság	2	7	1,3-2,0	800-1200	90%-os gyümölcsméret BBCH 79
őszibarack	tafrinás levélfodrosodás	2	7	2,0-2,25	500-1000	virágzás vége, teljes szíromhullás BBCH 69

Előírt növényvédelmi technológia

Almatermésűekben a készítménnyel varasodás ellen a fertőzési veszélytől függően, legfeljebb 2 alkalommal, pirosbimbós állapottól 50%-os gyümölcsméretig lehet védekezni, 7-10 naponként. **Cseresznyében és meggyben** a permetezéseket a levélfoltosságot okozó kórokozók ellen, a fertőzésveszély kialakulásakor, általában terméstartólástól 7-10 naponkénti gyakorisággal lehet felhasználni az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásával. A védekezéseket szükség esetén gyümölcsszüret után is folytatni kell más hatásmechanizmusú gombaölő szerrel a korai lombhullás megakadályozására.

Őszi barackban kora tavasszal rügyfakadástól hűvös, csapadékos időjárás esetén a fertőzési veszély fennállásáig (általában május közepéig) kell folytatni a védekezéseket. Erősebb fertőzési veszély, érzékeny fajta és termőhely esetén a magasabb dózis alkalmazása indokolt. Egy vegetációban maximum 2 kezelés alkalmazható és a rezisztenciavesztés csökkentése miatt egy-egy alkalommal célszerű beiktatni más hatásmechanizmusú hatóanyagokat is. A kijuttatáshoz bőséges permetlé (800-1200 l/ha) alkalmazása szükséges.

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. LD₅₀ értéke (patkányon):

>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-mondat):

- H315** Bőrirritáló hatású.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermkektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
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.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	60
cseresznye, meggy	14
őszibarack	75

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. Előkészítőknél: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFAP3(D) szelepes részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli
- 5.3.1.2. Kijuttatóknál: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFAP3(D) szelepes részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli

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

5.3.2. 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 liter	5 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	műanyag flakon	műanyag kanna

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória: II.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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, 2016. július 5.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

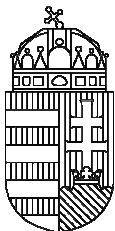
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(177/2016.)



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:** 02.5/423/2/2008 MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Syllit 400 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2017. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Arysta LifeScience Benelux Sprl.
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Arysta LifeScience Benelux Sprl.
Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|-----------------------------|-----------|------------------------------|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | dodin |
| | CAS szám | 2439-10-3 |
| | IUPAC név | 1-dodecil-guanidinium-acetát |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 400 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. dodin (HPLC) 39,4 ± 2,0 %(m/m)
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek
- | | |
|--|--------------------------------------|
| 3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1) | max. maradék 4 % |
| 3.2.2. Szuszpenzió stabilitás (MT 184) | min. 90 % |
| 3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 185) | max. 1 % (75 µm-es szitán) |
| 3.2.4. Habképződés (MT 47.2) | max 10 cm ³ (1 perc után) |

*Tárolási stabilitás**3.2.5. Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3)*

meg kell felelnie a 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

3.2.6. Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3)

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie a 3.2.1. 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés legkésőbbi időpontja (fenológiai állapot szerint)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás	2	7	1,7-2,25	800-1200	50%-os gyümölcsméret BBCH 75
cseresznye, meggy	blumeriellás-, cercosporás levélfoltosság	2	7	1,3-2,0	800-1200	90%-os gyümölcsméret BBCH 79
őszibarack	tafrinás levélfodrosodás	2	7	2,0-2,25	500-1000	virágzás vége, teljes szíromhullás BBCH 69

Előírt növényvédelmi technológia

Almatermésűekben a készítménnyel varasodás ellen a fertőzési veszélytől függően, legfeljebb 2 alkalommal, pirosbimbós állapottól 50%-os gyümölcsméretig lehet védekezni, 7-10 naponként.

Cseresznyében és meggyben a permetezéseket a levélfoltosságot okozó kórokozók ellen, a fertőzésveszély kialakulásakor, általában terméstartól 7-10 naponkénti gyakorisággal lehet felhasználni az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásával. A védekezéseket szükség esetén gyümölcsszüret után is folytatni kell más hatásmechanizmusú gombaölő szerrel a korai lombhullás megakadályozására.

Őszibarackban kora tavasszal rügyfakadástól hűvös, csapadékos időjárás esetén a fertőzési veszély fennállásáig (általában május közepéig) kell folytatni a védekezéseket. Erősebb fertőzési veszély, érzékeny fajta és termőhely esetén a magasabb dózis alkalmazása indokolt. Egy vegetációban maximum 2 kezelés alkalmazható és a rezisztenciaveszély csökkentése miatt egy-egy alkalommal célszerű beiktatni más hatásmechanizmusú hatóanyagokat is.

A kijuttatáshoz bőséges permetlé (800-1200 l/ha) alkalmazása szükséges.

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. LD₅₀ értéke (patkányon):

>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-mondat):

- | | |
|-------------|--|
| H315 | Bőrirritáló hatású. |
| H318 | Súlyos szemkárosodást okoz. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- | | |
|-----------------------|--|
| P102 | Gyermekektől elzárva tartandó. |
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P280 | Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P302+P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P305+P351+P338 | SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. |
| 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.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést! |
| SPe 3 | A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 50 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! |

5.2. Várakozási idők:5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	60
cseresznye, meggy	14
őszibarack	75

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFAP3(D) szelepes részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFAP3(D) szelepes részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli

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

5.3.2. *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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs**5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 liter	5 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	műanyag flakon	műanyag kanna

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2016. július 5.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.