

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117, Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Cruiser OSR 322 FS gomba- és rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Cruiser OSR 322 FS gomba- és rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 35761/2001. FVM számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**, egyúttal a **Cruiser OSR 322 FS gomba- és rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 2., 3., 4. és 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

I. Az engedélyokirat 1-10. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 35761/2001. FVM |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Cruiser OSR 322 FS |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2019. április 30. |
| 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 AG
CH-4002 Basel, Svájc |
| 2.2. növényvédő szer rendeltetése: | gomba- és rovarölő csávázószer |
| 2.3. növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS) |
| 2.4. növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. hatóanyag (1): ISO név **fludioxonil**
 CAS szám 131341-86-1
 IUPAC név 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-karbonitril
 tiszta hatóanyag részaránya: **8 g/l**

2.4.2. hatóanyag (2): ISO név **metalaxil-M**
 CAS szám 70630-17-0
 IUPAC név metil(R)-2-{[(2,6-dimetilfenil)-metoxiacetil]-amino}-propionát
 tiszta hatóanyag részaránya: **33,3 g/l**

2.4.3. hatóanyag (3): ISO név **tiametoxam**
 CAS szám 153719-23-4
 IUPAC név (EZ)-3-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-5- metil-1,3,5-oxadiazinon-4- iliden(nitro)amin
 tiszta hatóanyag részaránya: **280 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom:

3.1.1. hatóanyag: fludioxonil (GC) min. 0,8 % (m/m)
 3.1.2. hatóanyag: metalaxil-M (GC) min. 3,3 % (m/m)
 3.1.3. hatóanyag: tiametoxam (GC) 28,0 ± 1,0 % (m/m)

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

Tájékoztató adatok: emulzióstabilitás (5%-os koncentrációban, 2 óra után):
 max. 2 % reverzibilis ülepedés: megengedett

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Dózis a szer kijuttatáshoz szükséges vizes oldatának koncentrációja (%) vagy (ml/100 db mag)	Csávázólé (ml/100 db mag)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
fejes saláta	talajlakó kártevők (pattanóbogarak és cserebogarak lárvái), levéltetvek, tripszek	1	0,1-0,15 % palánta beöntözéssel, palánta bemártással	-	levélfejlődés (BBCH 13-17)

magról szaporított szobanövények /könnyező pálma, gyompálma, cikász fajok, szobaciprus, szobafenyő, aszparágusz fajok/ (zárt termesztő berendezésben)	csírákori betegségek, tőzeglégylárvák	1	0,5 ml/100 db mag (fito-drip, vetéssel egy menetben végzett magkezelés)	20 vagy 40 (ml/100 db mag)	vetőmag (BBCH 00)
--	--	---	--	----------------------------	-------------------

Előírt növényvédelmi technológia:

Saláta tápkockában nevelt palántáinak kezelésére talajlakó és fiatal kártevők, valamint csírákori betegségek ellen megelőző védekezésként alkalmazható a készítmény. A kijuttatás beöntözéssel a palánták kiültetését követően azonnal, vagy a tápkockás palánták permetlébe történő bemártásával közvetlenül kiültetés előtt. A tápkockás palántát teljes átnedvesedésig kell a permetlébe mártani. A palánták bemártásakor és kiültetésekor fokozottan ügyelni kell a munkavédelmi előírások betartására.

Magról szaporított szobanövények (könnyező pálma, gyompálma, cikász fajok, szobaciprus, szobafenyő, aszparágusz fajok) tápkockában vagy cserépben nevelt palántáinak csírákori betegségek és tőzeglégylárvák elleni megelőző védelmét biztosítja a felhasznált csávázószer. A kijuttatásra a vetéssel egy menetben kerül sor (fito-drip eljárás) speciális adagoló berendezés alkalmazásával, amely során a vízben diszpergált csávázó szer pontosan a magra kerül. A kezelt magokból fejlődő növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethetők, szabadföldre nem ültethetők ki.

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

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):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

Méhveszélyesség:

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

Tűzveszélyességi besorolás:

>3000 mg/ttkg

kifejezetten veszélyes

kifejezetten kockázatos

kifejezetten veszélyes

kifejezetten kockázatos

nem jelölésköteles

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS Piktogram**

Figyelmeztetés:

Figyelem**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):****H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.**H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):****P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.**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.**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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!**5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

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 (nap)
fejes saláta	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
magról szaporított szobanövények (könnyező pálma, gyompálma, cikász fajok, szobaciprus, szobafenyő, aszparágusz fajok)	

*Címkén nem feltüntetendő adat

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

Előkészítőknak: védőruha, védőkesztyű, védőkalap, védőlábbeli, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő.

Kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, védőlábbeli. Zárt térben (kellően nem szellőztethető helyiségben) végzett csávázáskor - fentiek mellett - FFA1P2SL részecskeszűrő félálarc.

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.

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

6. A növényvédő szer kizsérélése, csomagolása:

6.1. A kizsérélés térfogata/tömege, csomagolóanyag anyaga: 5 literes műanyag kanna (4 x 5 literes kanna papír kartonban); 20 literes műanyag kanna, 200 literes és 1000 literes műanyag hordó.

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:**I.**

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából. A magról szaporított szobanövényekre (könnyező pálma, gyompálma, cikász fajok, szobaciprus, szobafenyő, aszparágusz fajok) vonatkozó előírásokat a termék címkén nem szükséges feltüntetni.

Az engedély módosítási eljárás díja 150.000 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://anyak.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, 2018. július 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

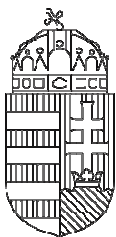
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél - hazai képviselte
2. Irattár

(146/2018.)



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: **35761/2001. FVM**
1.2. növényvédő szer neve: **Cruiser OSR 322 FS**
1.3. engedélyokirat érvényessége: **2019. április 30.**
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 AG**
CH-4002 Basel, Svájc
2.2. növényvédő szer rendeltetése: **gomba- és rovarölő csávázószer**
2.3. növényvédő szer formulációja: **vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)**
2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag (1): *ISO név* **fludioxonil**
 CAS szám 131341-86-1
 IUPAC név 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-karbonitril

tiszta hatóanyag részaránya: **8 g/l**

2.4.2. hatóanyag (2): *ISO név* **metalaxil-M**
 CAS szám 70630-17-0
 IUPAC név metil(R)-2-{[(2,6-dimetilfenil)-metoxiacetil]-amino}-propionát

tiszta hatóanyag részaránya: **33,3 g/l**

2.4.3. hatóanyag (3): *ISO név* **tiametoxam**
 CAS szám 153719-23-4
 IUPAC név (EZ)-3-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-5- metil-1,3,5-oxadiazinon-4- iliden(nitro)amin

tiszta hatóanyag részaránya: **280 g/l**

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

3.1.1. hatóanyag: fludioxonil (GC) min. 0,8 % (m/m)

3.1.2. hatóanyag: metalaxil-M (GC) min. 3,3 % (m/m)

3.1.3. hatóanyag: tiametoxam (GC) 28,0 ± 1,0 % (m/m)

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

Tájékoztató adatok: emulzióstabilitás (5%-os koncentrációban, 2 óra után):
max. 2 % reverzibilis ülepedés: megengedett**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Dózis a szer kijuttatáshoz szükséges vizes oldatának koncentrációja (%) vagy (ml/100 db mag)	Csávázólé (ml/100 db mag)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
fejes saláta	talajlakó kártevők (pattanóbogarak és cserebogarak lárvái), levéltetvek, tripszek	1	0,1-0,15 % palánta beöntözéssel, palánta bemártással	-	levélfejlődés (BBCH 13-17)
magról szaporított szobanövények /könnyező pálma, gyompálma, cikász fajok, szobaciprus, szobafenyő, aszparágusz fajok/ (zárt termesztő berendezésben)	csírákori betegségek, tőzeglégység lárvák	1	0,5 ml/100 db mag (fito-drip, vetéssel egymenetben végzett magkezelés)	20 vagy 40 (ml/100 db mag)	vetőmag (BBCH 00)

Előírt növényvédelmi technológia:

Saláta tápkockában nevelt palántáinak kezelésére talajlakó és fiataalkori kártevők, valamint csírákori betegségek ellen megelőző védekezésként alkalmazható a készítmény. A kijuttatás beöntözéses módszerrel a palánták kiültetését követően azonnal, vagy a tápkockás palánták permetlébe történő bemártásával közvetlenül kiültetés előtt. A tápkockás palántát teljes

átnedvesedésig kell a permetlébe mártani. A palánták bemártásakor és kiültetésekor fokozottan ügyelni kell a munkavédelmi előírások betartására.

Magról szaporított szobanövények (könnyező pálma, gyompálma, cikász fajok, szobaciprus, szobafenyő, aszparágusz fajok) tápkockában vagy cserépben nevelt palántáinak csírákori betegségek és tőzeglégy lárvák elleni megelőző védelmét biztosítja a felhasznált csávázószer. A kijuttatásra a vetéssel egy menetben kerül sor (fito-drip eljárás) speciális adagoló berendezés alkalmazásával, amely során a vízben diszpergált csávázó szer pontosan a magra kerül. A kezelt magokból fejlődő növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethők, szabadföldre nem ültethetők ki.

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

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):

>3000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

kifejezetten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

kifejezetten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

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.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

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 (nap)
fejes saláta	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
magról szaporított szobanövények (könnyező pálma, gyompálma, cikász fajok, szobaciprus, szobafenyő, aszparágusz fajok)	

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak: védőruha, védőkesztyű, védőkalap, védőlábbeli, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő.

Kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, védőlábbeli. Zárt térben (kellően nem szellőztethető helyiségben) végzett csávázáskor - fentiek mellett - FFA1P2SL részecskeszűrő félálarc.

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.

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege, csomagolóanyag anyaga: 5 literes műanyag kanna (4 x 5 literes kanna papír kartonban); 20 literes műanyag kanna, 200 literes és 1000 literes műanyag hordó.

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:

I.

Budapest, 2018. július 18.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László

igazgató