

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) ügyfélnek az **Artea 330 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság az **Artea 330 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **15944/2003. FVM** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal az **Artea 330 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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):

H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsíthatja a termékenységet.
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.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja 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.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Propikonazolt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
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 , légi kezelés esetén 100 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A légi kezelés esetén a nem-cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

*Címkén nem feltüntetendő adat

*

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	42

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőruha, védőkesztyű, szemvédő/arcvédő védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőruha, védőkesztyű, 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.

5.3.2. 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. **TILOS** hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antitoxin 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/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: 3 év

8. Forgalmazási kategória: II.

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2019. március 31. napjáig** forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni, ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani. A kiegészítő címkének tartalmaznia kell a jelen határozat számát (04.2/3906-2/2018. NÉBIH), a szer nevét (*Artea 330 EC gombaölő permetezőszer*), a készítmény megváltozott az emberre, állatra,

*

környezetre, való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírásait.

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

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://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, 2018. november 07.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

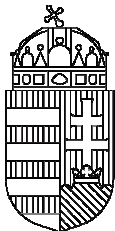
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(399/2018.)



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:** 15944/2003. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Artea 330 EC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2021. július 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 AG
CH-4002 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum, EC
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|--------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.4.1. Hatóanyag 1 | ISO név | ciprokonazol |
| | CAS szám | 94361-06-5 |
| | IUPAC név | (2RS,3RS; 2RS,3SR)-2-(4-klór-fenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il) bután-2-ol |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 80 g/l |
| 2.4.2. Hatóanyag 2 | ISO név | propikonazol |
| | CAS szám | 60207-90-1 |
| | IUPAC név | 1-[[2-(2,4-diklór-fenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-il] metil]-1H-1,2,4-triazol |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 250 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. ciprokonazol tartalom (HPLC) **7,7 ± 0,8 % (m/m)**

3.1.2. propikonazol tartalom (GC) **24,3 ± 1,5 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

*Emulzió stabilitás
(MT 36.3)*

0 h teljes kezdeti emulzióképzés
0,5 h krémesedés: maximum: 0,1 cm³
2 h krémesedés: maximum: 0,2 cm³
24 h ismételt emulzióképzés: teljes
24,5 h krémesedés: maximum: 2 cm³

*Habzóképeség
(CIPAC MT 47.2): 1 perc után*

max. 60 cm³

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer mennyiség l/ha	víz mennyiség l/ha
kalászosok (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozsa, zab, tritikálé)	lisztharmat, rozsda, szeptóriás levél- és pelyvafoltosság, csíkos-, hálózatos- és fahéjbarna levélfoltosság, kalászfuzáriózis	0,4-0,5	250–350 (légi kijuttatás: 50–70 l/ha)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a szert egy, vagy két alkalommal célszerű felhasználni. A korai védekezés időpontja a szárbaindulás állapota, a kezelés ekkor elsősorban a korai lisztharmat, valamint a levélfoltosságok ellen irányulhat. A felső levélemeletek és a kalász védelme érdekében a kalászhányás végén, virágzás kezdetén javasolt permetezni.

A kalászfuzáriózis elleni védekezést járványveszély esetén (csapadékos május-júniusi időjárás) kalászhányás végén, virágzás kezdetén, megelőző jelleggel kell végrehajtani.

Rozsda és levélfoltosságok kórokozóinak erős fertőzése esetén a nagyobb dózis használata javasolt.

Légi kijuttatás: kalászosokban 50-70 liter/ha permetlében

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):

- | | |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| H319 | Súlyos szemirritációt okoz. |
| H360Df | Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsíthatja a termékenységet. |
| 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. |
| P305+P351+P338 | SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása |
| P308 + P313 | Expozíció vagy annak gyanúja 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:

EUH208 Propikonazolt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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**, légi kezelés esetén **100 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A légi kezelés esetén a nem-cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **20 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)
kalászosok (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, zab, tritikálé)	42

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőruha, védőkesztyű, szemvédő/arcvédő védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőruha, védőkesztyű, 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.

5.3.2. 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. TILOS hánytatni!

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/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: 3 év

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2018. november 07.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató