

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 **Spyrale 475 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Spyrale 475 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **1286/2005. MgSzH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Spyrale 475 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 5. és 7. pontja tartalmaz új előírásokat.

*Az engedélyokirat 1-12. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

**1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:**

- |  |   |
|--|---|
| <b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>                        | <b>1286/2005. NTKSz</b>   |
| <b>1.2. Növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Spyrale EC</b>   |
| <b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2018. szeptember 30.</b>   |
| <b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>Adama Hungary Zrt.</b><br>1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49. |
| <b>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>-</b>  |

**2. A növényvédő szer adatai:**

- |   |  |
|---|--|
| <b>2.1. Növényvédő szer gyártója:</b>     | Syngenta A. G. (Svájc)   |
| <b>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>gombaölő szer</b>   |
| <b>2.3. Növényvédő szer formulációja:</b> | emulzióképző koncentrátum (EC)   |
| <b>2.4. Növényvédő szer összetétele:</b>  |  |
| 2.4.1. hatóanyag                          | ISO név <b>difenokonazol</b>   |
|   | CAS szám 119446-68-3   |
|   | IUPAC név <i>cis-trans</i> -3-klór-4-[4-metil-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter |
| tiszta hatóanyag részaránya               | <b>100 g/l</b>   |

2.4.2. *hatóanyag*ISO név **fenpropidin**

CAS szám 67306-00-7

IUPAC név (RS)-1-[3-(4-*terc*-butilfenil)-2-metilpropil]piperidintisztá hatóanyag részaránya **375 g/l****3. Minőségi követelmények:**3.1. *Hatóanyag tartalom*3.1.1. **difenokonazol** (HPLC)  $100 \pm 10 \%$  (m/m)3.1.2. **fenpropidin** (HPLC)  $375 \pm 19 \%$  (m/m)3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:* Meg kell felelnie az **EC** formuláció FAO követelményeinek.*Tájékoztató jellegű adatok:*

Emulzióstabilitás (MT 36.3)

0h	teljes kezdeti emulzióképzés
0,5h	krémesedés: maximum: $0,1 \text{ cm}^3$
2h	krémesedés: maximum: $0,2 \text{ cm}^3$
24h	ismételt emulzióképzés: teljes
24,5h	krémesedés: maximum: $2 \text{ cm}^3$

Habzóképeség (CIPAC MT 47.2)

(1 perc után): max.  $60 \text{ cm}^3$ 3.3. *Tárolási stabilitás:*Tárolási stabilitás  $0^\circ\text{C}$ -on (CIPAC MT 39.3):maximum  $0,3 \text{ cm}^3$  folyékony/szilárd kiválásTárolási stabilitás  $54^\circ\text{C}$ -on (CIPAC MT 46):

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és a fenti fizikai-kémiai tulajdonságokban változás nem engedhető meg.

**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha) víz (l/ha) mennyisége</i>		<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
cukorrépa	répalisztharmat ( <i>Erysiphe betae</i> ), cercospóra ( <i>Cercospora beticola</i> ), fóma ( <i>Phoma betae</i> ) és réparozsda ( <i>Uromyces betae</i> )	0,8-1,0	400-600	cukorrépa 6-8 leveles stádiuma (BBCH 16-18), lombzáródás (BBCH 39) és gyökértest növekedés (BBCH 40-49)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

Cukorrépában a betegségek ellen a védekezést az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és az időjárástól, illetve fertőzési veszélyhelyzettől függően 3 esetleg 4 hét múlva 1 alkalommal meg kell ismételni.

**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. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):** > 1500-2000 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-mondatok:**

<b>H302</b>	Lenyelve ártalmas.
<b>H304</b>	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
<b>H315</b>	Bőrirritáló hatású.
<b>H319</b>	Súlyos szemirritációt okoz.
<b>H332</b>	Belélegezve ártalmas.
<b>H335</b>	Légúti irritációt 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-mondatok:**

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P301+P312** LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P312** Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
- P331** TILOS hánytatni.
- 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.
- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

**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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

**5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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
cukorrépa	28

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

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

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP3D (SL) aerosol/csepp elleni részecske szűrő félálarc, védőlábbeli.

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

5.5.2. *Elsősegélynyújtás: 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, 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. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 4x5 liter

6.2. *Csomagolószer anyaga:* műanyag kanna, kartondoboz

**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: II.**

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

A 2018. június 30. után gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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. június 29.

**Dr. Oravecz Márton**

elnök

nevében és megbízásából

**Jordán László**

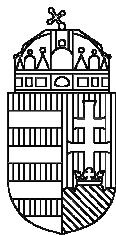
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Adama Hungary Zrt.
2. Syngenta Kft.
3. Irattár

(202/2018.)



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu); [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

---

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI**  
**ENGEDÉLYOKIRAT**

**1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:**

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 1286/2005. NTKSz  
**1.2. Növényvédő szer neve:** Spyrale EC  
**1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2018. szeptember 30.  
**1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Adama Hungary Zrt.  
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.  
**1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

**2. A növényvédő szer adatai:**

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta A. G. (Svájc)  
**2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő szer  
**2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)  
**2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. hatóanyag                      ISO név **difenokonazol**  
CAS szám 119446-68-3  
IUPAC név *cis-trans*-3-klór-4-[4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-  
ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter  
tisztá hatóanyag részaránya **100 g/l**

2.4.2. hatóanyag                      ISO név **fenpropidin**  
CAS szám 67306-00-7  
IUPAC név (RS)-1-[3-(4-*terc*-butilfenil)-2-metilpropil]piperidin  
tisztá hatóanyag részaránya **375 g/l**

**3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **difenokonazol** (HPLC)  $100 \pm 10 \%$  (m/m)3.1.2. **fenpropidin** (HPLC)  $375 \pm 19 \%$  (m/m)3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az **EC** formuláció **FAO** követelményeinek.*Tájékoztató jellegű adatok:*

Emulzióstabilitás (MT 36.3)

0h	teljes kezdeti emulzióképzés
0,5h	krémesedés: maximum: $0,1 \text{ cm}^3$
2h	krémesedés: maximum: $0,2 \text{ cm}^3$
24h	ismételt emulzióképzés: teljes
24,5h	krémesedés: maximum: $2 \text{ cm}^3$

Habzóképeség (CIPAC MT 47.2)

(1 perc után): max.  $60 \text{ cm}^3$ **3.3. Tárolási stabilitás:**Tárolási stabilitás  $0^\circ\text{C}$ -on (CIPAC MT 39.3):maximum  $0,3 \text{ cm}^3$  folyékony/szilárd kiválásTárolási stabilitás  $54^\circ\text{C}$ -on (CIPAC MT 46):

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és a fenti fizikai-kémiai tulajdonságokban változás nem engedhető meg.

**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<b>Kultúra</b>	<b>Károsító</b>	<b>A kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha) víz (l/ha) mennyisége</b>		<b>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</b>
cukorrépa	répalisztharmat ( <i>Erysiphe betae</i> ), cercospóra ( <i>Cercospora beticola</i> ), fóma ( <i>Phoma betae</i> ) és réparozsda ( <i>Uromyces betae</i> )	0,8-1,0	400-600	cukorrépa 6-8 leveles stádiuma (BBCH 16-18), lombzáródás (BBCH 39) és gyökértest növekedés (BBCH 40-49)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

Cukorrépában a betegségek ellen a védekezést az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és az időjárástól, illetve fertőzési veszélyhelyzettől függően 3 esetleg 4 hét múlva 1 alkalommal meg kell ismételni.

**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:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	> 1500-2000 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	kifejezetten veszélyes
<b>Méhveszélyesség:</b>	nem jelölésköteles
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Veszély

**Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

<b>H302</b>	Lenyelve ártalmas.
<b>H304</b>	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
<b>H315</b>	Bőrirritáló hatású.
<b>H319</b>	Súlyos szemirritációt okoz.
<b>H332</b>	Belélegezve ártalmas.
<b>H335</b>	Légúti irritációt 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-mondatok:**

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P301+P312</b>	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P312</b>	Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
<b>P331</b>	TILOS hánytatni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	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.
- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

**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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

**5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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
cukorrépa	28

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

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

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP3D (SL) aerosol/csepp elleni részecske szűrő félálarc, védőlábbeli.

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

5.5.2. Elsősegélynyújtás: 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, 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. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 4x5 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: műanyag kanna, kartondoboz

**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:** ***II.***

Budapest, 2018. június 29.

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

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*