

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

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Ampligo rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a megadásáról szóló **04.2/2272-2/2013. NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

A brokkoliban és a karfiolban történő felhasználás esetén a dózis 0,2 l/ha-ra csökkent.

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány, vetőmag)	kukoricamoly, bagolylepke	1	-	0,2-0,3	400-700	legkésőbb: sárgaérés (BBCH 87)
kukorica (csemege)	kukoricamoly, bagolylepke	1	-	0,2-0,3	400-700	legkésőbb: tejesérés (BBCH 77)

brokkoli, karfiol	káposztamoly, káposztalepke, répalepke, bagolylepke	2	7	0,2	400-600	2 leveles állapot (BBCH12) – végleges fejméret (BBCH 49)
zöld fűszer- növények (levélzeller, metélő petrezselyem, koriander, lestyán, metélőhagyma, zsálya, kakukkfű, rozsmaring, oregánó, bazsalikom, menta, tárkony, turbolya, majoranna, borsikafű)	bagolylepke	2	7	0,3	400-600	2 leveles állapot (BBCH12) – betakarítás előtt 2 héttel
salátafélék (fejes saláta, rukkola, galambbegysaláta)	bagolylepke	2	7	0,3	300-600	2 leveles állapot (BBCH12) – végleges fejméret (BBCH 49)
paradicsom (hajtatott)	bagolylepke	2	7	0,4	300-1000	első virágbimbó v. virágzat megjelenése (BBCH51) – 80%-os érés (BBCH 88)

Előírt növényvédelmi technológia:

Virágzó kultúrákban vagy mézharmat és virágzó gyomnövények jelenléte esetén, illetve ha a területet bármely okból a méhek látogatják, kizárólag méhkímélő technológiával juttatható ki. Ilyenkor a védekezés csak a méhek repülési időszakának befejezését követően, legkorábban a csillagászati naplemente előtt egy órával kezdhető meg. A kezelést 23 óráig be kell fejezni, illetve 23 órától a következő nap alkonyatáig szüneteltetni kell.

Kukoricában (csemege, takarmány, vetőmag) *gyapottok-bagolylepke* és *kukoricamoly* ellen a készítményt előrejelzésre alapozva (feromon- és fénycsapdás megfigyelés, tojáscsomó vizsgálat), a lepkék csúcsrajárásáig, tojásrakás- valamint a tömeges lárvakelés előtt kell kijuttatni. Erős fertőzési nyomás esetén a magasabb, 0,3 l/ha-os dózis használata indokolt.

Brokkoliban és karfiolban a készítmény a *bagolylepkék* valamint egyéb kártevő lepkefajok

ellen használható fel. A növényvédő szert előrejelzésre alapozva a kártevő fajok csúcsrajzásáig, tojásrakás- valamint a tömeges lárvakelés előtt kell kipermetezni.

Paradicsomban (hajtatott), **fűszernövényekben** és **salátafélékben** a készítményt preventív módon, a károsító *lepkefajok* rajzásához igazítva, a tojásrakás- és a tömeges lárvakelés előtt kell kipermetezni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

III. 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 tulajdonságok:

**A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon):**

550 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

mérsékelten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

mérsékelten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

**címken nem feltüntetendő adat*

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondatok):

H302	Lenyelve ártalmas.
H332	Belélegezve ártalmas
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

*címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P220	Élelmiszerrel, italtól és takarmánnyal távol tartandó/tárolandó.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P301+P312+P330	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.
P304+340+ P312	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése veszélyes hulladékként: 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:

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől szántóföldi kultúrák és zöldségfélék esetében 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPe 8	A készítmény felhasználása méhekre mérsékelten kockázatos! Virágzó kultúrában és virágzó gyomnövények jelenléte esetén a méhek napi aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A mézharmat aktív hordása esetén nem alkalmazható!

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	várakozási idő (nap)
paradicsom (üvegházi)	3 nap
fejes saláta, rukkola, galambbegysaláta, zöld fűszernövények (levélzeller, metélő petrezselyem, koriander, lestyán, metélőhagyma, zsálya, kakukkfű, rozmaring, oregánó, bazsalikom, menta, tárkony, turbolya, majoranna, borsikafű)	14 nap
brokkoli, karfiol, kukorica (csemege, takarmány)	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű

Kijuttatóknak: -

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.

*Az ügyfél köteles az **Ampligo rovarölő permetezőszer** felhasználására vonatkozóan a jelen határozatban foglalt szigorításokról körlevél útján tájékoztatni kereskedelmi partnereit a szigorítás hatályba lépésével egyidejűleg. Egyúttal köteles felhívni a felhasználók figyelmét, hogy az **Ampligo rovarölő permetezőszer** használata esetén **2019. január 26. napjától a brokkoliban és a karfiolban kijuttatható legnagyobb dózis 0,2 l/ha kezelésként.***

A jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2019. január 26. 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 (04.2/4028-1/2018. NÉBIH), a szer nevét (**Ampligo rovarölő permetezőszer**), a készítmény megváltozott felhasználására vonatkozó előírásokat, valamint fel kell hívnia a figyelmet, hogy az **Ampligo rovarölő permetezőszer** használata esetén a **brokkoliban és a karfiolban a dózis legfeljebb 0,2 l/ha lehet kezelésként.**

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 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 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(385/2018.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 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: **04.2/2272-2/2013. NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve: **Ampligo**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2019. május 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: **rovarölő permetezőszer**
2.3. Növényvédő szer formulációja: **ZC, kapszulázott szuszpenzió (CS) és vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) keveréke**
2.4. Növényvédő szer összetétele: **Syngenta Annex III dokumentáció**
2.4.1. Hatóanyag **ISO név** **lambda-cihalotrin**
CAS szám **91465-08-6**
IUPAC név **(R)- α -cián-3-fenoxibenzil (1S)-cis-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát és (S)- α -cián-3-fenoxibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát**
tiszta hatóanyag részaránya **50 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja: **Syngenta II dokumentáció**

2.4.2. Hatóanyag**ISO név klorantraniliprol****CAS szám 500008-45-7****IUPAC név 3-bróm-4'-klór-1-(3- klór -2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamoil)pirazol-5-karboxanilid****tiszta hatóanyag részaránya 100 g/l****technikai hatóanyag specifikációja: DuPont Annex II dokumentáció****3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. lambda-cihalotrin (HPLC/UV) 4,6 ± 0,5 % (m/m)****3.1.2. klorantraniliprol (HPLC/UV) 9,2 ± 0,9 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „ZC” formuláció FAO követelményeinek****Tájékoztató jellegű adatok:**

Megjelenés: bézs színű, aromás szagú folyékony anyag (szuszpenzió)

Relatív sűrűség (20°C): 1,08 g/cm³

pH (hígítatlan készítmény): 5,4

pH (1%-os oldat): 6

Viszkozitás (40°C, 200/s): 41,7 mPa.s

Felületi feszültség: 37,3 mN/m

Kiönthetőségi maradék: 2,4%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány, vetőmag)	kukoricamoly, bagolylepke	1	-	0,2-0,3	400-700	legkésőbb: sárgaérés (BBCH 87)
kukorica (csemege)	kukoricamoly, bagolylepke	1	-	0,2-0,3	400-700	legkésőbb: tejesérés (BBCH 77)

brokkoli, karfiol	káposztamoly, káposztalepke, répalepke, bagolylepke	2	7	0,2	400-600	2 leveles állapot (BBCH12) – végleges fejméret (BBCH 49)
zöld fűszer- növények (levélzeller, metélő petrezselyem, koriander, lestyán, metélőhagyma, zsálya, kakukkfű, rozsmaring, oregánó, bazsalikom, menta, tárkony, turbolya, majoranna, borsikafű)	bagolylepke	2	7	0,3	400-600	2 leveles állapot (BBCH12) – betakarítás előtt 2 héttel
salátafélék (fejes saláta, rukkola, galambbegysaláta)	bagolylepke	2	7	0,3	300-600	2 leveles állapot (BBCH12) – végleges fejméret (BBCH 49)
paradicsom (hajtatott)	bagolylepke	2	7	0,4	300-1000	első virágbimbó v. virágzat megjelenése (BBCH51) – 80%-os érés (BBCH 88)

Előírt növényvédelmi technológia:

Virágzó kultúrákban vagy mézharmat és virágzó gyomnövények jelenléte esetén, illetve ha a területet bármely okból a méhek látogatják, kizárólag méhkímélő technológiával juttatható ki. Ilyenkor a védekezés csak a méhek repülési időszakának befejezését követően, legkorábban a csillagászati naplemente előtt egy órával kezdhető meg. A kezelést 23 óráig be kell fejezni, illetve 23 órától a következő nap alkonyatáig szüneteltetni kell.

Kukoricában (csemege, takarmány, vetőmag) *gyapottok-bagolylepke* és *kukoricamoly* ellen a készítményt előrejelzésre alapozva (feromon- és fénycsapdás megfigyelés, tojáscsomó vizsgálat), a lepkék csúcsrajárásáig, tojásrakás- valamint a tömeges lárvakelés előtt kell kijuttatni. Erős fertőzési nyomás esetén a magasabb, 0,3 l/ha-os dózis használata indokolt.

Brokkoliban és karfiolban a készítmény a *bagolylepkék* valamint egyéb kártevő lepkefajok

ellen használható fel. A növényvédő szert előrejelzésre alapozva a kártevő fajok csúcsrajzásáig, tojásrakás- valamint a tömeges lárvakelés előtt kell kipermetezni.

Paradicsomban (hajtatott), **fűszernövényekben** és **salátafélékben** a készítményt preventív módon, a károsító *lepkéfajok* rajzásához igazítva, a tojásrakás- és a tömeges lárvakelés előtt kell kipermetezni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi tulajdonságok:

**A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon):**

550 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

mérsékelten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

mérsékelten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

**címkén nem feltüntetendő adat*

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondatok):

- H302** Lenyelve ártalmas.
H332 Belélegezve ártalmas
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**címkén nem feltüntetendő adat*

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P220 Élelmiszerrel, italtól és takarmánnyal távol tartandó/tárolandó.
P264 A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P301+P312+P330 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.
P304+340+ P312 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése veszélyes hulladékként: 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:

- 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől **szántóföldi kultúrák és zöldségfélék esetében 5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPe 8** A készítmény felhasználása méhekre mérsékelten kockázatos!
Virágzó kultúrában és virágzó gyomnövények jelenléte esetén a méhek napi aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A mézharmat aktív hordása esetén nem alkalmazható!

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	várakozási idő (nap)
paradicsom (üvegházi)	3 nap
fejes saláta, rukkola, galambbegysaláta, zöld fűszernövények (levélzeller, metélő petrezselyem, koriander, lestyán, metélőhagyma, zsálya, kakukkfű, rozmarin, oregánó, bazsalikom, menta, tárkony, turbolya, majoranna, borsikafű)	14 nap
brokkoli, karfiol, kukorica (csemege, takarmány)	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű

Kijuttatóknak: -

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. A kiszерelés térfogata: 1 liter.

6.2. A csomagoló-szer anyaga: PET

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. november 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.