

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfél kérelmére, Ausztria, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva az **Ampexio gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Ampexio gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| <i>1.1. Engedélyokirat száma:</i> | 04.2/3466-1/2018 |
| <i>1.2. Növényvédő szer neve:</i> | Ampexio |
| <i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i> | 2023. augusztus 31. |
| <i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i> | Syngenta A. G.
CH-4002 Basel, Svájc |
| <i>1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője</i> | Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| <i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i> | Syngenta A. G (Svájc) |
| <i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i> | gombaölő permetezőszer |
| <i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i> | WG – vízben diszpergálható granulátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	mandipropamid
<i>CAS szám</i>	374726-62-2
<i>IUPAC név</i>	(<i>RS</i>)-2-(4-klórphenil)- <i>N</i> -[3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi)-fenetil]-2-(prop-2-iniloxi)-acetamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 930 g/kg

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	zoxamid
<i>CAS szám</i>	156052-68-5
<i>IUPAC név</i>	(<i>RS</i>)-3,5-diklór- <i>N</i> -(3-klór-1-etil-1-metil-2-oxopropil)- <i>p</i> -toluamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	240 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 950 g/kg

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

mandipropamid (HPLC-UV)	25 ± 1,5 % (m/m)
zoxamid (HPLC-UV)	24 ± 1,4 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

<i>tájékoztató jellegű adatok:</i>	<p>Meg kell felelnie az „WG” formuláció FAO követelményeinek</p> <p>Megjelenés: barna színű, mész szagú szilárd anyag</p> <p>öngyulladási hőmérséklet: 191 ± 5 °C</p> <p>térfogatsűrűség (tömörített): 0,47 g/ cm³</p> <p>pH (1 %-os diszperzió): 4,5</p> <p>tartós habképződés (0,4 %-os diszperzió, 1 perc): 8 ml</p> <p>nedves szitamaradék (75 µm): < 0,01 %</p>
------------------------------------	--

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha)	A kijuttatáshoz szükséges víz (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
Szőlő (bor-)	peronoszpóra	3	8	0,5	150-1000	kisleveles állapottól BBCH 13 bogyópuhulásig BBCH 85

Előírt növényvédelmi technológia:

Borszőlőben a kezelést a fertőzésveszélyes időszakban előrejelzésre alapozva, preventív jelleggel, általában a hajtások 20-25 cm-es állapotában javasolt megkezdeni és szükség szerint megismételni a fertőzési nyomástól függően 8-12 napos időközökkel. Nagy fertőzési veszélyhelyzetben a rövidebb (8 napos) permetezési forduló betartása ajánlott. A kijuttatás során törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is. A permetlé mennyiségét a kezelendő növényállomány fejlettségétől, lombfelületétől és művelésmódjától, valamint az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

zoxamid: mitózist gátló hatóanyag (FRAC kód: 22)

mandipropamid: sejtfal bioszintézis gátló hatóanyag (FRAC kód: 40).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

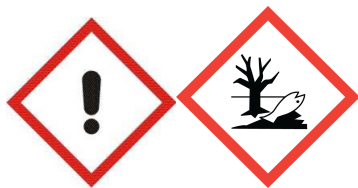
5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a por/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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:

- 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 a felszíni vizektől **20 m** távolságban
 tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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
borszóló	21 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

kijuttatóknak: védőkesztyű

(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.

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

Kiszерelés térfogata: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

Csomagolás anyaga: HDPE

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.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

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. szeptember 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

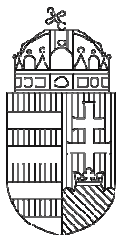
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél - hazai képviselte
2. Irattár

(305/2018)



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:** 04.2/3466-1/2018
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Ampexio
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta A. G.
CH-4002 Basel, Svájc
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta A. G (Svájc)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** WG – vízben diszpergálható granulátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

- ISO név** mandipropamid
- CAS szám** 374726-62-2
- IUPAC név** (RS)-2-(4-klórfenil)-N-[3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi)-fenetil]-2-(prop-2-iniloxi)-acetamid
- tiszta hatóanyag részaránya** 250 g/kg
- technikai hatóanyag specifikációja** min. 930 g/kg

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	zoxamid
<i>CAS szám</i>	156052-68-5
<i>IUPAC név</i>	(RS)-3,5-diklór-N-(3-klór-1-etil-1-metil-2-oxopropil)-p-toluamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	240 g/kg
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 950 g/kg

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

mandipropamid (HPLC-UV)	25 ± 1,5 % (m/m)
zoxamid (HPLC-UV)	24 ± 1,4 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „WG” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: barna színű, mész szagú szilárd anyag
 öngyulladási hőmérséklet: 191 ± 5 °C
 térfogatsűrűség (tömörített): 0,47 g/ cm³
 pH (1 %-os diszperzió): 4,5
 tartós habképződés (0,4 %-os diszperzió, 1 perc): 8 ml
 nedves szitamaradék (75 µm): < 0,01 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha)	A kijuttatáshoz szükséges víz (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
Szőlő (bor-)	peronoszpóra	3	8	0,5	150-1000	kisleveles állapottól BBCH 13 bogyópuhulásig BBCH 85

Előírt növényvédelmi technológia:

Borszőlőben a kezelést a fertőzésveszélyes időszakban előrejelzésre alapozva, preventív jelleggel, általában a hajtások 20-25 cm-es állapotában javasolt megkezdeni és szükség szerint megismételni a fertőzési nyomástól függően 8-12 napos időközökkel. Nagy fertőzési veszélyhelyzetben a rövidebb (8 napos) permetezési forduló betartása ajánlott. A kijuttatás során törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is. A permetlé mennyiségét a kezelendő növényállomány fejlettségétől, lombfelületétől és művelésmódjától, valamint az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

zoxamid: mitózist gátló hatóanyag (FRAC kód: 22)

mandipropamid: sejtfal bioszintézis gátló hatóanyag (FRAC kód: 40).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

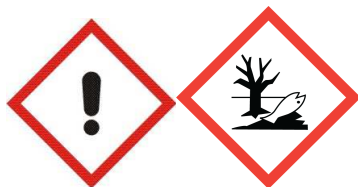
5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a por/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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:

- 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 a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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
borszőlő	21 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

kijuttatóknak: védőkesztyű

(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.

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia

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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

Kiszerelés térfogata: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

Csomagolás anyaga: HDPE

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. szeptember 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.