

**Ügyintéző: Bleicher Edit**  
**Határozatszám: 04.2/138-1/2016.**  
**Oldalak száma: 4**  
**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (6 oldal)**

**Tárgy: Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117, Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Actellic 50 EC rovarölő 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 **Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *02.5/2390/1/2008. MgSzHK* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

### **m ó d o s í t j a:**

#### **I. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**

#### **6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / tárolási időszak	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer és permetlé mennyisége	
				Szer mennyiség	Permetlé mennyiség
<b>Hagyományos alkalmazás technikával</b>					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	1-2 ml/m <sup>2</sup>	50-100 ml/ m <sup>2</sup>
Üres és teli zsákok	Raktári kártevők	1	-	0,5-1,0 ml/ m <sup>2</sup>	50 ml/ m <sup>2</sup>
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, tritikále, cirok) preventív védelme				4-6 ml/t	300 ml/t
<b>Ködképzéses kijuttatás technikával</b>					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	100-150 ml/100 m <sup>3</sup> légtér	1000-2000 ml/100 m <sup>3</sup> légtér
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, tritikále, cirok) preventív védelme	Raktári kártevő molyok	1	-	150-300 ml/100 m <sup>3</sup> termény	450-900 ml/100 m <sup>3</sup> termény

#### **Előírt növényvédelmi technológia:**

**A szer kijuttatásakor kézi szórópisztoly alkalmazása tilos!**

#### **Hagyományos kijuttatási módszerrel:**

A készítményt üres raktárban a falfelületre és a padozatra permetezve 1-2 ml/m<sup>2</sup>-es dózisban kell felhasználni. A szert a falfelület és a padozat porozitásától függően 50-100 ml/m<sup>2</sup> permetlében kell kijuttatni. Meszelt felület kezelése a meszelés után 4 héttel történjen. A tárolót a kezelés után 24 órára le

kell zárni, majd ezt követően alaposan ki kell szellőztetni.

Üres zsákok és terménnyel teli zsákok felületének kezelésére 0,5-1,0 ml/m<sup>2</sup>-es adaggal 50 ml/m<sup>2</sup> permetlé felhasználásával alkalmazzuk.

Silóban tárolt kalászos gabonák preventív védelmére a rovarölő szert 4-6 ml/t mennyiségben 300 ml/t permetlében a feltöltő rendszeren keresztül közvetlenül a magra kell juttatni. A permetlé kijuttatására speciális terményfertőtlenítő gépek alkalmasak, pl. CFG-terményfertőtlenítő gép, Relditox, BS Grains. A közvetlen magkezelés során ügyelni kell a dózis pontos betartására, az egyenletes permetléborításra és a jó keveredésre. Hosszabb tárolás esetén a magasabb dózis használata javasolt.

#### Ködképzéses kijuttatás technikával:

Üres raktár légterébe 100-150 ml/100 m<sup>3</sup> dózisban 1-2 l/100 m<sup>3</sup> permetlében hidegköd képző berendezéssel kell kijuttatni a készítményt.

Raktári kártevő molyokkal fertőzött tárolt termény kezelésére 150-300 ml/100 m<sup>3</sup> dózisban 450-900 ml/100 m<sup>3</sup> permetlében kell kijuttatni a készítményt. A vegyszer és a permetlé egymáshoz viszonyított mennyiségét 1:3 arányban kell megválasztani. A kezelést a lepkék szexferomon csapdás megfigyelése alapján a rajzáscsúcsot követő 5-8. napra kell időzíteni.

A tárolót a kezelés után 24-48 órára le kell zárni, majd ezt követően alaposan ki kell szellőztetni.

**A kezelt terményt csak az élelmezés-egészségügyi várakozási idő letelte után szabad élelmezési és takarmányozási célra felhasználni.**

## **II. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**

### **8. Várakozási idők:**

- a) *Munkaegészségügyi várakozási idő: 3 nap*  
 b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, zab, tritikále, cirok (zsákban, silóban tárolt)	14 nap

*Az ügyfél köteles az Actellic 50 EC rovarölő permetezőszert felhasználására vonatkozóan a jelen határozatban foglalt szigorításokról körlevél útján tájékoztatni kereskedelmi partnereit a szigorítás hatályba lépésével egyidejűleg.*

Az ügyfél köteles a raktárában vagy már forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a jelen határozatnak megfelelő módosításokat átcímkezésével feltüntetni legkésőbb **2016. március 31.** napjáig. A szer új gyártási tételei csak a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet az ügyfél köteles megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

## INDOKOLÁS

A Növényekkel, Állatokkal, Élelmiszerral és Takarmánnyal foglalkozó Állandó Bizottság (SCOPAFF) 2015. szeptember 22-én a tagállamok egyhangú szavazatával elfogadta a pirimifosz-metil hatóanyagra vonatkozó új szermaradék határértékeket (SANTE/10274/2015). Az új szermaradék határértékek bevezetése miatt a pirimifosz-metil tartalmú készítmények felhasználását egyes növénykultúrák esetében korlátozni szükséges. Ezen döntés alapján az ügyfél hazai képviselője 2016. január 12. napján kelt kérelmében a *rozsa* vonatkozó felhasználások törlését kérte az **Actellic 50 EC rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyből.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyező hatóság *a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikke alapján, illetve *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Jelen eljárás díja a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK rendelet 65. cikkén*, valamint az *EK rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról* szóló 547/2011/EU rendeleten, továbbá a R. eljárásra vonatkozó részletszabályain alapul.


Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. §-ának megfelelően hozta meg.*

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e) pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a Ket. 100. § (2) és 109. § (1) bekezdésén alapul.*

Budapest, 2016. január 28.

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



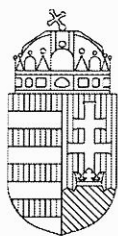
  
**Jordán László**  
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(21/2016)





## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai:

<i>engedély tulajdonosa</i>	<b>Syngenta Crop Protection A. G.</b> CH-4002 Basel, Svájc
<i>engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	<b>Syngenta Kft.</b> 1117 Budapest, Alíz u. 2.
<i>készítmény gyártója</i>	<b>Syngenta Crop Protection A. G.</b> (Svájc)
<i>hatóanyag gyártója</i>	<b>Syngenta Crop Protection A. G.</b> (Svájc)

### 2. A növényvédő szer rendeltetése: rovarölő szer (betakarítás utáni tárolásra)

### 3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

<i>hatóanyag(1)</i>	
<i>ISO név</i>	<b>pirimifosz-metil</b>
<i>IUPAC név</i>	<i>O-2-dietil-amino-6-metilpirimidin-4-il O,O-dimetil foszforotioát</i>
<i>CAS szám</i>	<b>29232-93-7</b>
<i>részaránya</i>	500 g/l

### 4. Szerforma: emulzióképző koncentrátum (EC)

### 5. Előírt minőségi feltételek:

#### 5.1. hatóanyag tartalom

<b>pirimifosz- metil (HPLC)</b>	<b>49,0 ± 2,5 %(m/m)</b>
---------------------------------	--------------------------

### Fizikai-kémiai tulajdonságok

#### 5.2 emulzió stabilitás (MT 36,3)

0 h	kezdeti: teljes
0,5 h	„krém”, maximum <2cm <sup>3</sup>
24 h	ismételt emulzióképzés: teljes
24,5 h	„krém” maximum <2 cm <sup>3</sup>

#### 5.3 habzóképeség (MT 47,2)

<60 cm<sup>3</sup> (1 perc után)

### Tárolási stabilitás

#### 5.4 tárolási stabilitás 0°C-on (MT 39,3)

fázis szétválás mértéke < 0,3ml

#### 5.5 tárolási stabilitás emelt hőfokon (MT 46.3)

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 5.2, előírásainak.

**6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / tárolási időszak	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer és permetlé mennyisége	
				Szer mennyiség	Permetlé mennyiség
<b>Hagyományos alkalmazás technikával</b>					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	1-2 ml/m <sup>2</sup>	50-100 ml/ m <sup>2</sup>
Üres és teli zsákok	Raktári kártevők	1	-	0,5-1,0 ml/ m <sup>2</sup>	50 ml/ m <sup>2</sup>
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, tritikále, cirok) preventív védelme				4-6 ml/t	300 ml/t
<b>Ködképzéses kijuttatás technikával</b>					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	100-150 ml/100 m <sup>3</sup> légtér	1000-2000 ml/100 m <sup>3</sup> légtér
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, tritikále, cirok) preventív védelme	Raktári kártevő molyok	1	-	150-300 ml/100 m <sup>3</sup> termény	450-900 ml/100 m <sup>3</sup> termény

**Előírt növényvédelmi technológia:**

*A szer kijuttatásakor kézi szórópisztoly alkalmazása tilos!*

**Hagyományos kijuttatási módszerrel:**

A készítményt üres raktárban a falfelületre és a padozatra permetezve 1-2 ml/m<sup>2</sup>-es dózisban kell felhasználni. A szert a falfelület és a padozat porozitásától függően 50-100 ml/m<sup>2</sup> permetlében kell kijuttatni. Meszelt felület kezelése a meszelés után 4 héttel történjen. A tárolót a kezelés után 24 órára le kell zárni, majd ezt követően alaposan ki kell szellőztetni.

Üres zsákok és terménnyel teli zsákok felületének kezelésére 0,5-1,0 ml/m<sup>2</sup>-es adaggal 50 ml/m<sup>2</sup> permetlé felhasználásával alkalmazzuk.

Silóban tárolt kalászos gabonák preventív védelmére a rovarölő szert 4-6 ml/t mennyiségben 300 ml/t permetlében a feltöltő rendszeren keresztül közvetlenül a magra kell juttatni. A permetlé kijuttatására speciális terményfertőtlenítő gépek alkalmasak, pl. CFG-terményfertőtlenítő gép, Relditox, BS Grains. A közvetlen magkezelés során ügyelni kell a dózis pontos betartására, az egyenletes permetléborításra és a jó keveredésre. Hosszabb tárolás esetén a magasabb dózis használata javasolt.

**Ködképzéses kijuttatás technikával:**

Üres raktár légtérébe 100-150 ml/100 m<sup>3</sup> dózisban 1-2 l/100 m<sup>3</sup> permetlében hidegköd képző berendezéssel kell kijuttatni a készítményt.

Raktári kártevő molyokkal fertőzött tárolt termény kezelésére 150-300 ml/100 m<sup>3</sup> dózisban 450-900 ml/100 m<sup>3</sup> permetlében kell kijuttatni a készítményt. A vegyszer és a permetlé egymáshoz viszonyított mennyiségét 1:3 arányban kell megválasztani. A kezelést a lepkék szexferomon csapdás megfigyelése alapján a rajzás csúcsot követő 5-8. napra kell időzíteni.

A tárolót a kezelés után 24-48 órára le kell zárni, majd ezt követően alaposan ki kell szellőztetni.

**A kezelt terményt csak az élelmezés-egészségügyi várakozási idő letelte után szabad élelmezési és takarmányozási célra felhasználni.**



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

**7.1. Veszélyességi besorolás:**

7.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD <sub>50</sub> értéke (patkányon):	<b>300 mg/ttkg &lt; LD50 ≤ 2000 mg/ttkg</b>
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>tűzveszélyes folyadék (3. kategória)</b>

7.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

	Xn	N
<b>Veszélyjel:</b>		
	ártalmas	környezeti veszély






**R-mondatok:**

- R 10** Kevésbé tűzveszélyes.
- R 22** Lenyelve ártalmas.
- R 37** Izgatja a légutakat.
- R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat.
- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
- R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
- R 65** Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat.
- R 67** Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak.

**S-mondatok:**

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.
- S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
- S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
- S 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.
- S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
- S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.
- S 62** Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

7.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

<b>GHS Piktogram</b>					
<b>Figyelmeztetés:</b>			<b>Veszély</b>		

**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

<b>H226</b>	Tűzveszélyes folyadék és gőz
<b>H302</b>	Lenyelve ártalmatlan
<b>H304</b>	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki
<b>H318</b>	Súlyos szemkárosodást okozhat
<b>H335</b>	Légúti irritációt okozhat
<b>H336</b>	Álmosságot vagy szédülést 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-mondat):**

<b>P210</b>	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
<b>P261</b>	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet alaposan le kell mosni nagy mennyiségű vízzel és szappannal.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P301+310</b>	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
<b>P305+P351+P338 +P310</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
<b>P331</b>	TILOS hánytatni
<b>P333 + P313</b>	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
<b>P405</b>	Elzárva tárolandó.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

**Kiegészítő veszélyességi információ:**

<b>EUH401</b>	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
<b>EUH066</b>	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja

**7.2 Különleges S-mondatok:**

<b>SP 1</b>	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!)
<b>SPo 2</b>	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

\* Címkén nem feltüntetendő adat



**8. Várakozási idők:**a) *Munkaegészségügyi várakozási idő: 3 nap*b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, zab, tritikále, cirok (zsákban, silóban tárolt)	14 nap

**9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:***Egyéni védőfelszerelés:**előkészítőknak és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, A<sub>2</sub>P<sub>3</sub> szűrőbetétes félálarc és védőszemüveg, védőlábbeli.**kijuttatóknak: Zárt, túlnyomásos gépkabinban személyi védő felszerelés nem szükséges.*

Mérgezőkor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: **szerves foszforsavészter mérgezés**) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

*Terápia: általános eljárás**Ellenanyag: a biztonsági adatlap szerint***10. Forgalmazási kategória:****II.**

**11. Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

**12. Érvényességi idő:** 2019. szeptember 30.

**13. A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása):**

Az ügyfél köteles a raktárában vagy már forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a jelen határozatnak megfelelő módosításokat átcímkezéssel feltüntetni legkésőbb **2016. március 31.** napjáig.

A szer új gyártási tételei csak a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba.

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

**14. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:**

14.1. a készrelés térfogata: **5 liter**

14.2. a csomagolószer anyaga: **műanyag (HDPE)**

Budapest, 2016. január 28.

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



  
**Jordán László**  
igazgató