



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal

Növény-, Talaj-, és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Dr. Bleicher Edit

ENGEDÉLYSZÁM: 04.2/6677-1/2011.

OLDALAK SZÁMA: 5

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (4 oldal)

TÁRGY: Actellic 50 EC rovarölő

permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta Crop Protection A. G** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi határozatot.

HATÁROZAT

Az Engedélyező hatóság az **Actellic 50 EC rovarölő permetezőszer 02.5/2390/1/2008. MgSzHK** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét - az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett - az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai:

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

II. Az engedélyokirat 3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői:

hatóanyag:

ISO név	pirimifosz-metil
IUPAC név	O-2-dietil-amino-6-metilpirimidin-4-il O,O-dimetil foszforotioát
CAS szám	29232-93-7
részaránya	500 g/l

III. 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
Hagyományos alkalmazás technikával					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	1-2 ml/m ²	50-100 ml/ m ²
Üres és teli zsákok	Raktári kártevők	1	-	0,5-1,0 ml/ m ²	50 ml/ m ²
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, rozs, tritikále, cirok) preventív védelme				4-6 ml/t	300 ml/t
Ködképzéses kijuttatás technikával					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	100-150 ml/100 m ³ légtér	1000-2000 ml/100 m ³ légtér
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, rozs, tritikále, cirok) preventív védelme	Raktári kártevő molyok	1	-	150-300 ml/100 m ³ termény	450-900 ml/100 m ³ 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/m²-es dózisban kell felhasználni. A szert a falfelület és a padozat porozitásától függően 50-100 ml/m² 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/m²-es adaggal 50 ml/m² 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 m³ dózisban 1-2 l/100 m³ permetlében hidegköd képző berendezéssel kell kijuttatni a készítményt.

Raktári kártevő molyokkal fertőzött tárolt termény kezelésére 150-300 ml/100 m³ dózisban 450-900 ml/100 m³ 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.

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:****Veszélyjelek:**

- a) **Mérgező** (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 1500-1800 mg/kg
- b) **Tűzveszélyességi besorolás:** **kevésbé tűzveszélyes**
- c) **Vízi szervezetekre való veszélyesség:** **kifejezetten veszélyes**
(védőtávolság: rendeltetésszerű felhasználásnál nem értelmezhető)
- d) **Méhekre való veszélyesség:** **kifejezetten veszélyes**
(rendeltetésszerű felhasználás esetén nem jelent kockázatot)

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

Különleges Sp-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

V. Az engedélyokirat 9. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:***Egyéni védőfelszerelés:*

előkészítőknak és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, A₂P₃ szűrőbetétes félálarc és védőszemüveg, védőlábbeli.

kijuttatóknak: Zárt, túlnyomásos gépkabinban személyi védő felszerelés nem szükséges.

Mérgezéskor, 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

VI. Az engedélyokirat 12. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

12. Az engedély érvényessége: a készítmény nemzeti felülvizsgálata során megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2014. szeptember 30.**

VII. Az engedélyokirat 13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**13. A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása):**

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

VIII. Az engedélyokirat 14. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**14. A növényvédő szer kiszerelese, csomagolása:**

14.1. a kiszereles térfogata: 5 liter

14.2. a csomagolószer anyaga: műanyag (HDPE)

Az engedély módosítás eljárási díja 50 000.- Ft, melyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Bíróságtól** a határozatot hozó **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2011. szeptember 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(184/2011.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal
 Növény-, Talaj-, és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
 ☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
 ☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai:

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

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

3. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :

hatóanyag(1)

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

4. *Szerforma:* emulzióképző koncentrátum (EC)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. hatóanyag tartalom

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

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 emulzió stabilitás (MT 36,3)

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

5.3 habzóképeség (MT 47,2)

<60 cm³ (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
Hagyományos alkalmazás technikával					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	1-2 ml/m ²	50-100 ml/ m ²
Üres és teli zsákok	Raktári kártevők	1	-	0,5-1,0 ml/ m ²	50 ml/ m ²
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, rozs, tritikále, cirok) preventív védelme				4-6 ml/t	300 ml/t
Ködképzéses kijuttatás technikával					
Üres raktár	Raktári kártevők	1	-	100-150 ml/100 m ³ légtér	1000-2000 ml/100 m ³ légtér
Tárolt kalászos gabonák (búza, árpa, zab, rozs, tritikále, cirok) preventív védelme	Raktári kártevő molyok	1	-	150-300 ml/100 m ³ termény	450-900 ml/100 m ³ 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/m²-es dózisban kell felhasználni. A szert a falfelület és a padozat porozitásától függően 50-100 ml/m² 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/m²-es adaggal 50 ml/m² 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 m³ dózisban 1-2 l/100 m³ permetlében hidegköd képző berendezéssel kell kijuttatni a készítményt.

Raktári kártevő molyokkal fertőzött tárolt termény kezelésére 150-300 ml/100 m³ dózisban 450-900 ml/100 m³ 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. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:**Veszélyjelek:**

ártalmatlan



környezeti veszély

- a) **Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:**
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 1500-1800 mg/kg
- b) **Tűzveszélyességi besorolás:** **kevésbé tűzveszélyes**
- c) **Vízi szervezetekre való veszélyesség:** **kifejezetten veszélyes**
(védőtávolság: rendeltetésszerű felhasználásnál nem értelmezhető)
- d) **Méhekre való veszélyesség:** **kifejezetten veszélyes**
(rendeltetésszerű felhasználás esetén nem jelent kockázatot)

R-mondatok:

- R 10** Kevésbé tűzveszélyes.
- R 22** Lenyelve ártalmatlan.
- 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 ártalmatlan, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat.
- R 67** Gőzök álmoasságot 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

Különleges Sp-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

8. Várakozási idők:

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

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászos gabonák (zsákban, silóban tárolt)	14 nap

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknek és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, **A₂P₃** szűrőbetétes félálarc és védőszemüveg, védőlábbeli.

kijuttatóknak: Zárt, túlnyomásos gépkabinban személyi védő felszerelés nem szükséges.

Mérgezéskor, 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. Eltarthatóság: 3 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban.

12. Az engedély érvényessége: a készítmény nemzeti felülvizsgálata során megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2014. szeptember 30.**

13. A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása):

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

14. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

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

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

Budapest, **2011. szeptember 30.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.