

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-4058 Basel, Svájc) ügyfél kérelmére a **Topas 100 EC gombaölő permetezősz**er forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének történő módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Topas 100 EC gombaölő permetezősz**er forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *15963/2003 FVM* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2028. május 31.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termékcímekét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a 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://anyak.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 Indoklás része nem nyilvános!

Budapest, 2023. március 28.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

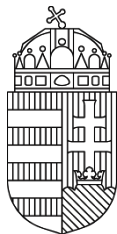
(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla
osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(203/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	15963/2003 FVM
1.2. Növényvédő szer neve:	Topas 100 EC
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2028. 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-4058 Basel, Svájc
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	emulzióképző koncentrátum, EC
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. Hatóanyag	ISO név penkonazol
	CAS szám 66246-88-6
	IUPAC név 1-[2-(2,4-diklór-fenil)pentil]-1H-[1,2,4] triazol
	tiszta hatóanyag részaránya 100 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom	
3.1.1. penkonazol (HPLC)	10 ± 0,5%(m/m)
3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:	Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek
	emulzióstabilitás (1%-os koncentrációban fél óra múlva): változás nem megengedett

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma/év	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis maximum (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés utolsó időpontja (fenológiához viszonyítva)
szőlő	lisztharmat	4	10	0,25-0,3	600-1000	borsó nagyságú bogyóállapot BBCH 75
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	lisztharmat, varasodás	3	10	0,5	800-1000	2 héttel betakarítás előtt BBCH 84
csonthéjasok (cseresznye, meggy, szilva)	monília, lisztharmat, apiognomóniás levélfoltosság	4	7	0,5 0,3 0,5	800-1000	1 héttel betakarítás előtt BBCH 86
csonthéjasok (őszibarack, kajszibarack)	monília, lisztharmat, apiognomóniás levélfoltosság	3	7	0,5 0,3 0,5	800-1000	2 héttel betakarítás előtt BBCH 84
szamóca	lisztharmat, mikoszfereállítás-, gnomóniás-, diplokarponos levélfoltosság	4	8	0,5	300-1000	1 héttel betakarítás előtt BBCH 86
ribiszke, köszméte	lisztharmat, mikoszfereállítás levélfoltosság, rozsdabetegségek	4	8	0,25	500-1000	90 %-os bogyófejltség BBCH 79
paprika, paradicsom (hajtatott)	lisztharmat	3	8	0,5	600-1500	érés kezdete BBCH 80
kabakosok (hajtatott és szabadföldi)	lisztharmat	4	14	0,35	400-1500	érés kezdete BBCH 80
rózsa	lisztharmat	4	8	0,5	1000-1500	nincs korlátozás
közterületi díszfák, díszcserjék és dísznövények	lisztharmat, apiognomóniás, gnomóniás-, guignardiás betegség	2	10	0,5	800-1500	nincs korlátozás

Kiskultúrás felhasználás (1107/2009 EK rendelet 51-es cikk szerint).**A felhasználás nincs alátámasztva EPPO IV zónás biológiai hatékonysági és növény szelektivitási vizsgálatokkal.**

közterületi díszfák*	lisztharmat, apiognomóniás, gnomóniás-, guignardiás betegség	1	-	0,06-0,2 ml/cm törzsátmérő	-	nincs korlátozás
-----------------------------	--	---	---	----------------------------	---	------------------

* *Kizárólag olyan fajok kezelhetők, amelyek termése nem alkalmas sem emberi sem állati fogyasztásra!*

Házikerti felhasználás: permetlé koncentráció: 0,05 %; 5 ml Topas 100 EC 10 l vízhez

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben a *lisztharmat* ellen az első tünetek megjelenésekor, majd nagy fertőzési veszély esetén további 2-3 alkalommal célszerű védekezni. A lisztharmatra fogékonyabb fajtákban a nagyobb dózis alkalmazása javasolt.

Almatermésűekben *lisztharmat* és *varasodás* ellen zöld-, illetve pirosbimbós állapottól kezdve, a hajtásnövekedési időszakban 3 alkalommal javasolt védekezni. Fokozott varasodás fertőzési veszély esetén a permetlevet kontakt hatású készítménnyel is ajánlott kiegészíteni (pl. ditiokarbamát, kaptán)!

Csonthéjasokban a *monília* hajtás- és virágfertőzés ellen a virágzás kezdetén és végén javasolt védekezni. Kevésbé járványveszélyes helyzetben a megfelelő védelemhez egy kezelés is elegendő a virágzás kezdeti szakaszában.

Ősziparackban *lisztharmat* ellen fogékony fajtákban a védekezéseket a hajtásnövekedés kezdetén szükséges elkezdeni, és a fertőzés erősségétől függően 14 naponként ajánlott megismételni, összesen legfeljebb 3 alkalommal.

Kajszibarackban *apiognomóniás* levélfoltosság ellen a kezeléseket az előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdeni, és a permetezést 3 alkalommal, 7-10 naponként javasolt megismételni. Nagy fertőzési veszélyhelyzetben a felszívódó készítményt kontakt hatóanyagú (~~mankoeob~~, kaptán) készítményekkel célszerű kombinálni.

Szamóca gombás betegségei ellen a növényvédő szert előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell kijuttatni. Szükség esetén a permetezés 8-10 napos időközzel megismételhető.

Köszmétében és ribizskében *lisztharmat* és egyéb gombás betegségek ellen megelőző jelleggel, virágzást követően a bogyónövekedés időszakában 8-12 naponként, 3-4 alkalommal javasolt védekezni. A készítmény kijuttatása során biztosítani kell megfelelő permetléfedettséget, még a lombzat belsejében is..

Hajtatott paprikában és paradicsomban a *lisztharmat* ellen a kezdeti tünetek megjelenésétől 8-12 naponként, 2-3 alkalommal szükséges védekezni.

Kabakosokban a *lisztharmat* ellen a permetezéseket preventív módon, a tünetek megjelenése előtt javasolt megkezdeni, majd 14 naponként még további 2-3 alkalommal megismételni.

Rózsában a kezeléseket a fajtafogékonyság figyelembe vételével, a *lisztharmat* kezdeti tüneteinek megjelenésétől 8-10 naponként, a hajtásnövekedési és virágzási szakaszban javasolt végrehajtani.

Közterületi díszfák, díszcserjék és dísznövények gombás betegségei ellen a gombaölő szerrel végzett permetezést megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor el kell végezni. Szükség esetén a kezelést 10-14 nap múlva meg lehet ismételni.

A készítmény felhasználható **közterületi díszfák** injektálással történő kezelésére. Az injektálás során a kezelendő fa törzsébe a talajtól számítva 5-20 cm magasságban, a törzs kerületén 5-15

centiméterenként 3 mm átmérőjű lyukakat szükséges fúrni. A furatok lehetőség szerint ne egy síkban helyezkedjenek el. A készítményt a kijuttatás előtt vízzel kétszeresére kell hígítani. Az így kapott 50%-os oldatból furatonként 2 ml-t kell a törzsbe injektálni. A kezelés befejeztével a furatokat arra alkalmas sebkezelő készítménnyel kell lezárni.

Injektálásos technológiával csak olyan fafajok kezelhetők, amelyek termése nem alkalmas sem emberi sem állati fogyasztásra.

A permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani.

A készítményt közterületen csak felsőfokú növényvédelmi képzéssel és hatályos engedéllyel rendelkező személy irányítása mellett lehet kijuttatni.

A közterületeken történő felhasználáskor a kezelésről az érintett lakosságot a helyben szokásos módon tájékoztatni kell, és fel kell hívni a figyelmet a kezeléssel járó közegészségügyi előírások betartására. Frissen kezelt, permetezett területen tartózkodni tilos!

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. LD₅₀ értéke (patkányon):

2574 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- | | |
|--------------|---|
| H226 | Tűzveszélyes folyadék és gőz. |
| H319 | Súlyos szemirritációt okoz. |
| H361d | Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| H411 | Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P210	Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403+P235	Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.
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.

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 2	A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől 30 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma, körte, birs, naspolya	14
cseresznye, meggy, szilva,	7
őszibarack, kajszibarack	14
szőlő (bor, csemege)	35
paprika, paradicsom (hajtatott)	7
uborka, dinnyefélék, tökfélék	3 (hajtatott) 7 (szabadföldi)
szamóca	3

ribiszke, köszméte	21
közterületi díszfák, díszcserjék, dísznövények	előírás szerű felhasználás esetén nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

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

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli, védőkalap. Zárt térben (fóliaházban) végzett permetezéskor – az előbbieket mellett – FFP3SL szűrő félálarc.

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatcsökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 liter	100 ml	5x5 ml 2,5 ml
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	műanyag flakon	műanyag flakon	műanyag ampulla kartonpapír dobozban vagy tartóban

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: III.

Budapest, 2023. március 28.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla
osztályvezető.)

P.H.