

## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény- és Talajvédelmi Igazgatóság  
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

**ELŐADÓ:** Tót Erika

**HATÁROZATSZÁM:** 02.5/10675-1/2010.

**OLDALAK SZÁMA:** 4

**MELLÉKLET:** *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**TÁRGY:** **Affirm rovarölő permetezőszer**  
forgalomba hozatali és felhasználási  
engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 41.) által képviselt **Syngenta Crop Protection A. G** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Affirm 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 **Affirm rovarölő permetezőszer 02.5/2507/2/2009. MgSzhK számú** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát az alábbiak szerint **módosítja:**

*Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:*

**5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**

**5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:**

N



környezeti veszély

1516 mg/kg

**A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke  
(patkányon):**

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

**kifejezetten veszélyes.**

**Méhekre való veszélyesség:**

**toxicitás alapján:**

**kifejezetten veszélyes.**

**kockázat alapján:**

**kifejezetten kockázatos.**

**Tűzveszélyességi besorolás:**

***nem jelölésköteles.***

**R-mondatok:**

**R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

**S-mondatok:**

**S-mondatok:**

- S 2 Gyermek kezebe nem kerülhet  
 S 13 Élelmiszerből, italtól és takarmánytól távol tartandó  
 S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni  
 S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
 S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

**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>Spe 3</b>	A <u>vízi szervezetek védelme érdekében</u> a felszíni vizektől <b>szőlőben, gyümölcsösben 20 m, egyéb kultúrában 5 m</b> nem permetezett biztonsági övezet betartása szükséges. A <u>nem cél-ízeltlábúak védelme érdekében</u> a nem mezőgazdasági földterülettől, <b>szőlőben, gyümölcsösben 10 m, egyéb kultúrákban 5 méter</b> távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
<b>Spe 8</b>	A készítmény felhasználása méhekre kifejezetten kockázatos! A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható! Tilos a méhek közelében felhasználni! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
<b>Spo 2</b>	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**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	3
szőlő (bor-, csemege-szőlő)	7
paprika	3
paradicsom	3
zöldbab	3
uborka, cukkini, patisszon	3
görögdinnye, sárgadinnye sütőtök, spárgatök	3
saláta	3

**5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

- 5.3.1.1. *előkészítőknél* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.  
 5.3.1.2. *kijuttatóknak* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.

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

5.3.2. *elsősegélynyújtás, terápia:* tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

#### 5.4. *egyéb környezetvédelmi előírások:*

A vízi szervezetek illetve a hasznos ízeltlábúak további védelme érdekében a biztonsági övezet megtartása mellett **elsodródás csökkentő szórófej** használata javasolt.

Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyagok és azok bomlástermékei **nem mobilisak**, és így **alkalmazható** különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen. (a 89/2004.(V.15.) FVM rendelet 29. § (3) bekezdés illetve a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

*Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:*

#### 8. *Forgalmazási kategória:*

## II.

Az új gyártási tételek csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba.

A raktári készletek, és a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével/kiegészítő címkével kell ellátni, legkésőbb **2010. szeptember 30 –ig.**

Az engedélyezési eljárás díja 100.000 Ft.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

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

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

## INDOKOLÁS

Az ügyfél **2010. április 16.** napján, az Engedélyező hatósághoz beérkezett kérelmében az **Affirm rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az Engedélyező hatóságtól. A módosítási kérelem a forgalmi kategória I.-ről II-re való módosításának kérésére terjed ki. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *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.) 2. és 3. számú melléklete szerinti, a kérelemre vonatkozó adatokat.

Az Engedélyező hatóság a kérelemmel összefüggésben pontosította a méhekre vonatkozó besorolásokat, törölte az R 57 mondatot, kiegészítette a méhveszélyességi besorolást a jelenleg alkalmazott rendszer szerint, valamint pontosította az Spe 8 mondatot. Mindezeket túl az Spe 3 mondatot is pontosította.

Az Engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély módosításához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az engedély módosítás kiadásának a R-ben meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet II/A részének 11.2. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-72. §-a, az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 37. § (1) bekezdés c.) pontja valamint az R. 7. § és a 15-18. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címkeszöveg bírálata az R. 30. §-a alapján történt.

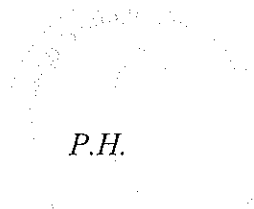
A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait kell alkalmazni.

Az engedélyező hatóság hatáskörét a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII.23.) Korm. rendelet 2.§-ának (3) bekezdésére, 10. §-ának c) pontjára, valamint az R. 3. §-ára alapozva állapította meg.

A jogorvoslat lehetőségét a Ket 109. § (1) bekezdése alapján, valamint a az Éltv. 39. § (4) bekezdés d.) pontja bekezdése szerint biztosítottam.

**Budapest, 2010. július 27.**

**dr. Bognár Lajos mb. elnök  
nevében és megbízásából:**

  
P.H.

  
**Tóthné Lippai Edit**  
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(190/2010.)



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

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma: 02.5/2507/2/2009. MgSzHK  
1.2. növényvédő szer neve: Affirm rovarölő permetezőszer  
1.3. engedélyokirat érvényessége: 2012. december 31.  
1.4. engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta Crop Protection A. G  
CH-4002 Basel, Svájc  
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Syngenta Kft.  
1123 Budapest, Alkotás u. 41.

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: Syngenta Crop Protection A. G  
CH-4002 Basel, Svájc  
2.1.1. hatóanyag gyártója: Syngenta Crop Protection A. G  
CH-4002 Basel, Svájc  
2.2. növényvédő szer rendeltetése: rovarölő szer  
2.3. növényvédő szer formulációja: SG vízoldható granulátum  
2.4. növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag
- |           |  |
|-----------|--|
| ISO név   | emamektin benzoát  |
| CAS szám  | 155569-91-8  |
| IUPAC név | Keverék:<br>(10E,14E,16E)-<br>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-<br>sekunder-butil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-<br>oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ])pentakoza-<br>10,14,16,22-tetrán)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-<br>12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-<br>metil-4-metilamin-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-<br>hexapiranozid benzoát és<br>(10E,14E,16E)-<br>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-<br>dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-<br>(3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ])pentakoza-<br>10,14,16,22-tetrán)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-<br>12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-<br>metil-4-metilamin-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-<br>hexapiranozid benzoát |

tiszta hatóanyag részaránya 9,5 g/kg

technikai hatóanyag specifikációja Syngenta emamektin benzoát AII dokumentáció

**3. Az előírt minőségi követelmények:****3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. hatóanyag emamektin benzoát (HPLC/UV)  $0,95 \pm 0,24 \%$  (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: meg kell felelnie az SG formuláció „FAO” előírásainak

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

Kultúra	károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis kg/ha	Víz (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
alma, körte	gyümölcsmolyok, aknázómolyok, sodrómolyok	3	7	2,5-3,0	600-1000	érés kezdete
szőlő (bor-, csemege-szőlő)	szőlómolyok	3	10	1,25-1,5	500-1200	érés kezdete
paprika	gyapottok- bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	teljes érés
paradicsom	gyapottok- bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	teljes érés
zöldbab	gyapottok- bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-800	hüvelyképződés
uborka, cukkini, patisszon	gyapottok- bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	teljes érés
görögdinnye, sárgadinnye sütőtök, spárgatök	gyapottok- bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	teljes érés
saláta	gyapottok- bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-800	teljes érés

**Előírt növényvédelmi technológia:**

Alma, körte, és szőlő kultúrákban molykártevők ellen feromoncsapdás rajzásmegfigyeléshez igazítva kell a kezelést elvégezni a tojásrakás után, a lárvák tömeges kelése kezdetén. A védekezést a rajzás intenzitásától függően 7-10 naponként lehet megismételni.

Szabadföldi és hajtattott paprika, paradicsom, zöldbab, uborka, cukkini, dinnye, tök és saláta kultúrákban a gyapottok-bagolylepke ellen feromoncsapdás rajzásmegfigyeléshez igazítva kell a kezelést elvégezni a tojásrakás után, a lárvák tömeges kelése kezdetén. A védekezést a rajzás intenzitásától függően 7-10 naponként lehet megismételni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a nagyobb dózis alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is!

A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

## 5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

### 5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:



környezeti veszély

1516 mg/kg

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke  
(patkányon):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes.

Méhekre való veszélyesség:

toxicitás alapján:

kifejezetten veszélyes.

kockázat alapján:

kifejezetten kockázatos.

Tűzveszélyességi besorolás:

*nem jelölésköteles.*

#### R-mondatok:

**R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

#### S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet  
**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó  
**S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

#### 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>Spe 3</b>	A <u>vízi szervezetek védelme érdekében</u> a felszíni vizektől <b>szőlőben, gyümölcsösben 20 m, egyéb kultúrában 5 m</b> nem permetezett biztonsági övezet betartása szükséges. A <u>nem cél-ízeltlábúak védelme érdekében</u> a nem mezőgazdasági földterülettől, <b>szőlőben, gyümölcsösben 10 m, egyéb kultúrákban 5 méter</b> távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
<b>Spe 8</b>	A készítmény felhasználása méhekre kifejezetten kockázatos! A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható! Tilos a méhek közelében felhasználni! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
<b>Spo 2</b>	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**5.2. várakozási idők:**5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, körte	3
szőlő (bor-, csemege-szőlő)	7
paprika	3
paradicsom	3
zöldbab	3
uborka, cukkini, patisszon	3
görögdinnye, sárgadinnye sütőtök, spárgatök	3
saláta	3

**5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. *egyéni védőfelszerelés*5.3.1.1. *előkészítőknél* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.5.3.1.2. *kijuttatóknál* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.

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

5.3.2. *elsősegélynyújtás, terápia:* tüneti megfigyelő kezelés5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs**5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:**

A vízi szervezetek illetve a hasznos ízeltlábúak további védelme érdekében a biztonsági övezet megtartása mellett **elsodródás csökkentő szórófej** használata javasolt.

Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyagok és azok bomlástermékei **nem mobilisak**, és így **alkalmazható** különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen. (a 89/2004.(V.15.) FVM rendelet 29. § (3) bekezdés illetve a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

**6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:**6.1. *a készrelés térfogata/tömege:* 250g, 1kg, 5 kg6.2. *a csomagolóanyag anyaga:* PE/PA vagy HDPE



**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

**8. Forgalmazási kategória:**

**II.**

**Budapest, 2010. július 27.**

**dr. Bognár Lajos mb. elnök  
nevében és megbízásából:**

  
**Tóthné Lippai Edit**  
igazgató

