

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117, Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Topas 100 EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

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

módosítja:

I. *Az engedélyokirat 1. 3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2023. május 31.

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

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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

Az ügyfél hazai képviselője 2017. december 1-én benyújtott kérelmében a **Topas 100 EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedély érvényességének meghosszabbítását kérte az engedélyező hatóságtól.

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. cikkelye 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.*) egyes, az eljárásokra 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. és 8.11. pontja alapján került megállapításra.

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. § (1) bekezdésének 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, 2018. május 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából



Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(179/2018.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi 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:

<i>1.1. Engedélyokirat száma:</i>	15963/2003 FVM
<i>1.2. Növényvédő szer neve:</i>	Topas 100 EC
<i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i>	2023. május 31.
<i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i>	Syngenta AG CH-4002 Basel, Svájc
<i>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</i>	Syngenta Kft. 1117, Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

<i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i>	Syngenta AG CH-4002 Basel, Svájc
<i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i>	gombaölő permetezőszer
<i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i>	emulzióképző koncentrátum, EC
<i>2.4. Növényvédő szer összetétele:</i>	
<i>2.4.1. Hatóanyag</i>	<i>ISO név</i> penkonazol
	<i>CAS szám</i> 66246-88-6
	<i>IUPAC név</i> 1-[2-(2,4-diklór-fenil)pentil]-1H-[1,2,4] triazol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	100 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

<i>3.1. Hatóanyag tartalom</i>	
<i>3.1.1. penkonazol (HPLC)</i>	10 ± 0,5%(m/m)
<i>3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:</i>	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	fürtzáródás BBCH 78
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	lisztharmat, varasodás	4	10	0,5	800-1000	2 héttel betakarítás előtt BBCH 84
csonthéjasok (cseresznye, meggy, szilva, őszibarack, kajszibarack)	monília, lisztharmat, apiognomóniás levélfoltosság	4	7	0,5 0,3 0,5	800-1000	1 héttel betakarítás előtt BBCH 86
dió	gnomóniás levélfoltosság és termésbetegség	3	7	0,5	800-1200	2 héttel betakarítás előtt BBCH 84
mogyoró	moníliás termésrothadás, lisztharmat	3	7	0,5	800-1200	2 héttel betakarítás előtt BBCH 84
mandula	ventúriás varasodás, monília	3	7	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

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 erős fertőzési veszély esetén további 2-3 alkalommal célszerű védekezni. A lisztharmatra érzékenyebb fajtákban a magasabb dózis alkalmazása javasolt.

Almatermésűekben *lisztharmat* és *varasodás* ellen zöld- és pirosbimbós állapottól kezdve, a hajtásnövekedési időszakban 3-4 alkalommal javasolt védekezni. Fokozott varasodás fertőzési veszély esetén a permetlevet kontakt hatású készítménnyel is ajánlott kiegészíteni (pl. ditiokarbamát, kaptán stb.)! Almatermésűekben és szőlőben a 3-4. kezelést követően, a további védekezések során, a készítményt kontakt típusú, más szerekkel kell felváltani.

Csonthéjasokban a *moniliás hajtás- és virágfertőzés* ellen, erős fertőzési nyomás esetén virágzás előtt és végén kell védekezni. Kevésbé járványveszélyes helyzetben a megfelelő védelemhez egy kezelés is elegendő a virágzás kezdeti szakaszában.

Őszibarackban *lisztharmat* ellen a védekezéseket a hajtásnövekedés kezdetén, az első tünetek megjelenésekor szükséges elkezdni, és a fertőzés erősségétől függően 14 naponként ajánlott megismételni, összesen legfeljebb 4 alkalommal.

Kajszibarackban *apiognomóniás* levélfoltosság ellen a kezeléseket az előrejelzésre alapozva, preventíven kell megkezdni, és a permetezést 3-4 alkalommal, 7-10 naponként javasolt megismételni. Erős fertőzésben a felszívódó készítményt kontakt hatóanyagú (mankoceb, kaptán) készítményekkel célszerű kombinálni.

Dióban *gnomóniás levélfoltosság* és *termésbetegség* ellen a kezeléseket előrejelzésre alapozva, a virágzást követően preventíven kell megkezdni, és a permetezéseket 7-10 naponként javasolt megismételni. Erős fertőzési körülmények mellett a nyár második felében a permetezőszert kontakt hatóanyagú készítménnyel javasolt kombinálni (mankoceb).

Mogyoróban *moniliás termésrothadás*, terméshullás elleni védekezéseknél a legfontosabb szempont, hogy a mogyoróormányos károsítását a makk termésekben megelőzzük megakadályozva ezzel a nyílt fertőzési kapuk kialakulását. A kórokozó elleni megelőző kémiai védekezés önmagában nem elegendő a betegség leküzdésére.

A mogyoróormányos elleni védekezések mellett az első gombaölő szeres kezelést a zöld termésmakkon a mogyoróormányos károsítása következtében kialakult nyílt sebzések megjelenését követően, termésvizsgálat alapján kell elvégezni. A fertőzés mértékétől függően a kezelés 7-10 naponként megismételhető. *Mogyorólisztharmat* ellen a kezeléseket a tavaszi aszkospórási fertőzést követően kell elkezdni és a fertőzés alakulása szerint a nyári időszakban a konídiumos fertőzések ellen július végéig 7-10 naponta megismételni.

Mandulában *moniliás hajtás* és *termésbetegség* ellen a kezeléseket a fertőzési körülmények alakulása szerint az első kezelést a virágzást követő időszakban célszerű elvégezni és a zöld mandula kialakulásáig további 1 alkalommal megismételni.

Ventúriás varasodás ellen a kezeléseket május végén, július elején a nyári konídiumos fertőzések kialakulásakor célszerű elkezdni. Meleg csapadékos időjárás miatt kialakuló erős fertőzésveszély esetén a kezeléseket kontakt hatású készítményekkel váltogatva javasolt folytatni.

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* ellen a bogyónövekedés időszakában 8-12 naponként, 3-4 alkalommal, egyéb gombabetegségek ellen megelőző jelleggel, 500-1000 l/ha vízmennyiséggel célszerű a gombaölő szert kijuttatni megfelelő permetléfedést biztosító technológia alkalmazásával.

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

Kabakosokban a *lisztharmattal* szemben a permetezéseket preventív módon, a tünetek megjelenése előtt, 3-4 alkalommal, 14 naponként ajánlott elvégezni.

Rózsában a kezeléseket a fajtaérzékenység 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 szer 0,5 l/ha-os dózisban használható fel. A permetezéseket preventíven, de legkésőbb az első tünetek megjelenése után kell megkezdeni. Szükség esetén a kezelést 10-14 nap múlva meg lehet ismételni.

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

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

A közterületeken történő felhasználáskor a kezeléssel 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, őszibarack, kajszibarack	7
szőlő (bor, csemege)	14
paprika, paradicsom (hajtatott)	7
uborka, dinnyefélék, tökfélék	3 (hajtatott) 7 (szabadföldi)
dió, mogyoró, mandula	14
szamóca	3
ribiszke, köszméte	21
közterületi díszfák, díszcserjék, dísznövények	előírászerű felhasználás esetén nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *Előkészítőknek:* 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. <i>A kiszerelés térfogata:</i>	1 liter	100 ml	5x5 ml 2,5 ml
6.2. <i>A csomagolószerszám anyaga:</i>	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, 2018. május 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

