

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 Crop Protection AG** (CH-4058 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Affirm rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság az **Affirm rovarölő permetezőszert 02.5/2507/2/2009. MgSzHK számú** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.4. pontja az alábbiak szerint módosul:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:

Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc

III. Az engedélyokirat 2.1.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

2.1.1. hatóanyag gyártója:

Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc

IV. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis kg/ha	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma, körte	gyümölcsmolyok, aknázómolyok, sodrómolyok	3	7	2,5-3,0	600- 1000	gyümölcskötődés - fogyasztásra érettség BBCH 71-89
szőlő (bor-, csemegeszőlő)	szőlómolyok	3	10	1,25-1,5	500- 1200	gyümölcskötődés – fogyasztásra érettség BBCH 71-89

paprika	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	bogyófejlődés - teljes érés BBCH 71-89
paradicsom	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	bogyófejlődés - teljes érés BBCH 71-89
zöldbab	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-800	hüvelyképződés kezdete – hüvelyek 80 %-a elérte a végleges nagyságot BBCH 71-78
zöldborsó	gyapottok-bagolylepke, borsómoly	2	7	1,5	400-800	hüvelyképződés kezdete – hüvelyek elérték végleges méretüket BBCH 71-79
uborka, cukkini, patisszon	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	termésfejlődés kezdete - teljes érés BBCH 70-89
spárgatök	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	termésfejlődés kezdete - teljes érés BBCH 70-89
sárgadinnye, görögdinnye, sütőtök (hajtatott)	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	termésfejlődés kezdete - teljes érés BBCH 70-89
saláta (szabadföldi)	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-800	1 leveles állapot – végső levéltömeg elérése BBCH 11-49
karfiol, brokkoli, fejes káposzta, bimbóskel, kínai kel, fodroskel	káposztalepke, fehér lepkék, káposzta-bagolylepke, gamma bagolylepke, káposztamoly, saláta-bagolylepke, vetési bagolylepke, gyapottok-bagolylepke	2	7	1,5	400-800	1 leveles állapot – végleges fejméret, a csúcsrügy alatti bimbók szorosan zártak (bimbóskel) BBCH 11-49

Előírt növényvédelmi technológia:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó

gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén vagy abban az esetben, ha a házi méhek a kezelendő területet bármely okból látogatják, nem alkalmazható!

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 és spárgatök, hajtattott sütőtök, valamint szabadföldi 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!

Szabadföldi zöldborsó, karfiol, brokkoli, fejes káposzta, bimbóskel, kínai kel és fodroskel kultúrákban a borsómoly, a káposztalepke, a fehér lepkék, a káposzta-bagolylepke, a gamma bagolylepke, a káposztamoly, a saláta-bagolylepke, és 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. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is! A permetléhez javasolt nedvesítő szert adagolni.

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

Hatásmechanizmus: az emamektin benzoát IRAC „6” besorolású glutamát-függő klorid-ioncsatorna blokkoló gyomor méreg.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

I. Az engedélyokirat 5.4. pontja az alábbiak szerint módosul:

5.4. várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, körte	3
szőlő (bor-, csemegeaszőlő)	7
paprika	3
paradicsom	3
zöldbab	3
zöldborsó	3
uborka, cukkini, patisszon	3
görögdinnye, sárgadinnye, sütőtök, spárgatök	3
saláta	3
bimbóskel, kínai kel, fodros kel,	3
brokkoli, karfiol	12
fejes káposzta	7

Az Affirm rovarölő permetezőszert a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb 2023. február 22. napjáig forgalmazható.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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.

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 nyilvános!

Budapest, 2023. január 24.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

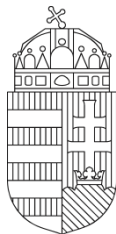
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(25/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <i>1.1. engedélyokirat száma:</i> | 02.5/2507/2/2009. MgSzHK |
| <i>1.2. növényvédő szer neve:</i> | Affirm rovarölő permetezőszer |
| <i>1.3. engedélyokirat érvényessége:</i> | 2027. október 04. |
| <i>1.4. engedélyokirat tulajdonosa:</i> | Syngenta Crop Protection A. G
CH-4058 Basel, Svájc |
| <i>1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</i> | Syngenta Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 41. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <i>2.1. növényvédő szer gyártója:</i> | Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc |
| <i>2.1.1. hatóanyag gyártója:</i> | Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc |
| <i>2.2. növényvédő szer rendeltetése:</i> | rovarölő szer |
| <i>2.3. növényvédő szer formulációja:</i> | vízoldható granulátum (SG) |

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag****ISO név emamektin benzoát****CAS szám 155569-91-8****IUPAC név Keverék:**

(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*S*,6'*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-[(*S*)-*sekunder*-butil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentakoza-10,14,16,22-tetrán)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-*O*-metil-4-*O*-(2,4,6-trideoxi-3-*O*-metil-4-metilamin- α -*L*-lixo-hexapiranosil)- α -*L*-arabino-hexapiranozid benzoát és

(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*S*,6'*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentakoza-10,14,16,22-tetrán)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-*O*-metil-4-*O*-(2,4,6-trideoxi-3-*O*-metil-4-metilamin- α -*L*-lixo-hexapiranosil)- α -*L*-arabino-hexapiranozid benzoát

tisztá 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 ± 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 évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis kg/ha	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma, körte	gyümölcsmolyok, aknázómolyok, sodrómolyok	3	7	2,5-3,0	600-1000	gyümölcskötődés - fogyasztásra érettség BBCH 71-89
szőlő (bor-, csemegeaszőlő)	szőlőmolyok	3	10	1,25-1,5	500-1200	gyümölcskötődés – fogyasztásra érettség BBCH 71-89
paprika	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	bogyófejlődés - teljesérés BBCH 71-89

paradicsom	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	bogyófejlődés-teljes érés BBCH 71-89
zöldbab	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-800	hüvelyképződés kezdete – hüvelyek 80 %-a elérte a végleges nagyságot BBCH 71-78
zöldborsó	gyapottok-bagolylepke, borsómoly	2	7	1,5	400-800	hüvelyképződés kezdete – hüvelyek elérték végleges méretüket BBCH 71-79
uborka, cukkini, patisszon	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	termésfejlődés kezdete - teljes érés BBCH 70-89
spárgatök	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	termésfejlődés kezdete - teljes érés BBCH 70-89
sárgadinnye, görögdinnye, sütőtök (hajtatott)	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-1200	termésfejlődés kezdete - teljes érés BBCH 70-89
saláta (szabadföldi)	gyapottok-bagolylepke	3	7	1,5-2,0	400-800	1 leveles állapot – végső levéltömeg elérése BBCH 11-49
karfiol, brokkoli, fejes káposzta, bimbóskel, kínai kel, fodroskel	káposztalepke, fehér lepkék, káposzta-bagolylepke, gamma bagolylepke, káposztamoly, saláta-bagolylepke, vetési bagolylepke, gyapottok-bagolylepke	2	7	1,5	400-800	1 leveles állapot – végleges fejméret, a csúcsrügy alatti bimbók szorosan zártak (bimbóskel) BBCH 11-49

Előírt növényvédelmi technológia:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén vagy abban az esetben, ha a házi méhek a kezelendő területet bármely okból látogatják, nem alkalmazható!

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 és spárgatök, hajtattott sütőtök, valamint szabadföldi 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 lombozat belsejében is!

Szabadföldi zöldborsó, karfiol, brokkoli, fejes káposzta, bimbóskel, kínai kel és fodroskel kultúrákban a borsómoly, a káposztalepke, a fehér lepkék, a káposzta-bagolylepke, a gamma bagolylepke, a káposztamoly, a saláta-bagolylepke, és 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. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombozat belsejében is! A permetléhez javasolt nedvesítő szert adagolni.

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

Hatásmechanizmus: az emamektin benzoát IRAC „6” besorolású glutamát-függő klorid-ioncsatorna blokkoló gyomor mérge.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. Veszélyjelek, osztályozás**5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	<i>kifejezetten kockázatos</i>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>kifejezetten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>kifejezetten kockázatos</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H373** Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (idegrendszer).
- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P260** A por/permet belélegzése tilos.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű használata kötelező.
- P314** Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- 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.

5.2. 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 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezet **90%-os** elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása mellett!

A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől az alább feltüntetett távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

	Kezeletlen biztonsági övezet a felszíni vizektől mért távolsága			
Kultúra	Elsodródás csökkentő technológia nélkül	50%-os elsodródás csökkentő technológiával	75%-os elsodródás csökkentő technológiával	90%-os elsodródás csökkentő technológiával
Almatermésűek	170 m	120 m	80 m	50 m
Csonthéjasok				

A nem-cél ízeltlábuak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezet **90%-os** elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása mellett! **75%-os** elsodródás csökkentő szórófej esetén **10 m**, **50%-os** elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása mellett **20 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges.

A nem-cél ízeltlábuak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől az alább feltüntetett távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

	Kezeletlen biztonsági övezet a nem mezőgazdasági földterületől mért távolsága			
Kultúra	Elsodródás csökkentő technológia nélkül	50%-os elsodródás csökkentő technológiával	75%-os elsodródás csökkentő technológiával	90%-os elsodródás csökkentő technológiával
Almatermésűek	20 m	15 m	10 m	5 m
Csonthéjasok	25 m	20 m	10 m	5 m

Spe 8 Méhekre veszélyes!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén vagy abban az esetben, ha a házi méhek a kezelendő területet bármely okból látogatják nem alkalmazható!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. várakozási idők:5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig)5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, körte	3
szőlő (bor-, csemegeaszőlő)	7
paprika	3
paradicsom	3
zöldbab	3
zöldborsó	3
uborka, cukkini, patisszon	3
görögdinnye, sárgadinnye, sütőtök, spárgatök	3
saláta	3
bimbóskel, kínai kel, fodros kel,	3
brokkoli, karfiol	12
fejes káposzta	7

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés*5.5.1.1. *Előkészítőknek:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)5.5.2. *Elsősegélynyújtás:*

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

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal 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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

a kiserelés térfogata/tömege: 250 g; 1 kg; 5 kg; 10 kg

a csomagolószer anyaga: PE/PA vagy HDPE vagy többrétegű hermetikus papírdoboz

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória:

250 grammnál nagyobb kiszerelések:
(1 kg; 5 kg; 10 kg)

I.

250 grammos és annál kisebb kiszerelések:
(250 g)

III.

Budapest, 2023. január 24.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla

osztályvezető

P.H.