

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) ügyfél kérelmére **Concep C FS antidótum** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság a **Concep C FS antidótum** forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6700/955-1/2023. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** **Concep C FS**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2033. március 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **Syngenta Kft.**
1117 Budapest, Alíz utca 2.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A készítmény gyártója:** **Syngenta Crop Protection AG.**
CH-4058 Basel, Svájc
- 2.2. A készítmény rendeltetése:** **antidótum (védőanyag)**
- 2.3. A készítmény formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)
- 2.4. A készítmény összetétele:**

Összetevők	CAS-szám	Tartalom
metkamifen	129531-12-0	34 m/m%

3. Minőségi követelmények:

3.1. Fizikai-kémiai tulajdonságok: (tájékoztató jellegű adatok)

- Megjelenés:** tört fehér színű, édeskés illatú folyékony anyag
- pH (1 %):** 4,6
- Száraz szitamaradék:** 0,03 %
- Önthetőségi maradék:** 2,9 %
- Felületi feszültség:** 25,9 mN/m
- Relatív sűrűség:** 1,4 g/cm³

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	Dózis (ml/100 kg)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
cirok	S-metolaklór hatóanyagot tartalmazó herbicidek szelektivitásának növelése	250	vetőmag (BBCH 00)

Előírt növényvédelmi technológia:***A készítmény egy vetőmagtételen legfeljebb egy alkalommal használható!***

Cirok vetőmag csávázására használható 250 ml/100 kg dózisban. A készítménnyel csávázott maggal elvetett táblák S-metolaklór hatóanyagot tartalmazó gyomirtó szerekkel a kultúrnövény károsodásának veszélye nélkül gyomirthatók.

A csávázáshoz szükséges víz mennyiségét a vetőmagvak méretétől és a csávázógép típusától függően úgy kell megválasztani, hogy a csávázószer a magvak felületén egyenletes bevonatot képezzen.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

A készítmény biztonságos felhasználásának érdekében az egyidejűleg alkalmazott növényvédő szerre vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

5.1. Veszélyességi besorolás:**5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:**

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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS piktogram****Figyelmeztetés**

Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261 Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

EUH211 Figyelem! Permetezés közben veszélyes, belélegezhető cseppek képződhetnek. A permetet vagy a ködöt nem szabad belélegezni.

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

Különleges S-mondatok:

SP 1 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyezést.

SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások**5.2.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:**

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások:

- Gyermek, illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni.
- Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést, illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt:

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben:

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékekkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után:

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások (vetőmag csomagolásán)

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/csomagolóeszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Különleges S mondatok

- SP1** A csávázott vetőmaggal vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyezést.
- SPe 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
- SPe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.2.2. Egyéb környezetvédelmi előírások a végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:

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

A csávázott vetőmag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint)

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* Az előírt technológia szerinti felhasználás esetén előírása nem szükséges (illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint)

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:**

5.4.1.1. *Csávázás:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), arcvédő

5.4.1.2. *Vetés:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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. Hánytatni TILOS!

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásait is figyelembe kell venni.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszérelés, csomagolás:

A kiszérelés térfogata: 5 liter; 10 liter; 200 liter

A csomagolószerszám anyaga: HDPE, HDPE/PE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év.**

8. Forgalmazási kategória: I.

A készítmény csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 350.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

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 29.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

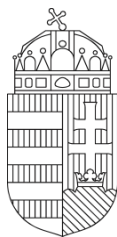
(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(209/2023)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6700/955-1/2023. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Concep C FS**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2033. március 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Syngenta Kft.**
1117 Budapest, Alíz utca 2.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A készítmény gyártója: **Syngenta Crop Protection AG.**
CH-4058 Basel, Svájc
- 2.2. A készítmény rendeltetése: **antidótum (védőanyag)**
- 2.3. A készítmény formulációja: **vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)**
- 2.4. A készítmény összetétele:

Összetevők	CAS-szám	Tartalom
metkamifen	129531-12-0	34 m/m%

3. Minőségi követelmények:

3.1. Fizikai-kémiai tulajdonságok: (tájékoztató jellegű adatok)

- Megjelenés: **tört fehér színű, édeskés illatú folyékony anyag**
- pH (1 %): **4,6**
- Száraz szitamaradék: **0,03 %**
- Önthetőségi maradék: **2,9 %**
- Felületi feszültség: **25,9 mN/m**
- Relatív sűrűség: **1,4 g/cm³**

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	Dózis (ml/100 kg)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
cirok	S-metolaklór hatóanyagot tartalmazó herbicidek szelektivitásának növelése	250	vetőmag (BBCH 00)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vetőmagtételen legfeljebb egy alkalommal használható!

Cirok vetőmag csávázására használható 250 ml/100 kg dózisban. A készítménnyel csávázott maggal elvetett táblák S-metolaklór hatóanyagot tartalmazó gyomirtó szerekkel a kultúrnövény károsodásának veszélye nélkül gyomirthatók.

A csávázáshoz szükséges víz mennyiségét a vetőmagvak méretétől és a csávázógép típusától függően úgy kell megválasztani, hogy a csávázószer a magvak felületén egyenletes bevonatot képezzen.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

A készítmény biztonságos felhasználásának érdekében az egyidejűleg alkalmazott növényvédő szerre vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

5.1. Veszélyességi besorolás:**5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:**

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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS piktogram****Figyelmeztetés****Figyelem**

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261 Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

EUH211 Figyelem! Permetezés közben veszélyes, belélegezhető cseppek képződhetnek. A permetet vagy a ködöt nem szabad belélegezni.

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

Különleges S-mondatok:

SP 1 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyezést.

SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások

5.2.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások:

- Gyermekek, illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni.
- Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést, illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt:

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsé bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben:

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékekkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után:

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások (vetőmag csomagolásán)

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű használata kötelező.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/csomagolóeszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Különleges S mondatok

- SP1** A csávázott vetőmaggal vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyezést.
- SPe 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
- SPe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.2.2. Egyéb környezetvédelmi előírások a végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:

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

A csávázott vetőmag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (száradásig illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint)

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* Az előírt technológia szerinti felhasználás esetén előírása nem szükséges (illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint)

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés:*

5.4.1.1. *Csávázás:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), arcvédő

5.4.1.2. *Vetés:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.2. *Elsősegélynyújtás:*

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. Hánytatni TILOS!

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásait is figyelembe kell venni.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

A kiszерelés térfogata: 5 liter; 10 liter; 200 liter

A csomagolószer anyaga: HDPE, HDPE/PE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év.**

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2023. március 29.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

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

P.H.