



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília

Iktatószám: 04.2/558-1/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**Tárgy: Amistar Opti 480 SC
gombaölő permetezőszer**

forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

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 az **Amistar Opti 480 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság az **Amistar Opti 480 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/10948-1/2010. MgSzhK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/10948-1/2010. MgSzhK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Amistar Opti 480 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. február 28. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2. |

II. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Syngenta AG
CH-4002, Basel, Svájc |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | SC – szuszpenzió koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag 1**

ISO név azoxistrobin
CAS szám 131860-33-8
IUPAC név metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát

tiszta hatóanyag részaránya **80 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Anex II dokumentáció

2.4.1. Hatóanyag 2

ISO név klórtalonil
CAS szám 1897-45-6
IUPAC név tetraklór-izoftalonitril

tiszta hatóanyag részaránya **400 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Anex II dokumentáció

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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):

3045 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H332 Belélegezve ártalmas.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H351 Feltehetően rákot okoz.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304+P340 BELÉLEGZÉS esetén: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403+P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva 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:

- 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Búza, árpa, tritikálé, zab, rozs	42
Uborka, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye, tökfélék	3

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

- 5.3.1.1. Előkészítőknek: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli
- 5.3.1.2. Kijuttatóknak: növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg, védőlábbeli. A permet belélegzésének megelőzésére FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc

Mérgezőskor, 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, 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

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

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. február 5.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

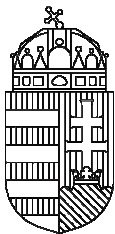
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(27/2016.)



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:

1.1. Engedélyokirat száma:	02.5/10948-1/2010. MgSzhK
1.2. Növényvédő szer neve:	Amistar Opti 480 SC
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2021. február 28.
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-4002, Basel, Svájc
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	SC – szuszpenzió koncentrátum
2.4. Növényvédő szer összetétele:	

2.4.1. Hatóanyag 1	<i>ISO név</i> azoxistrobin
	<i>CAS szám</i> 131860-33-8
	<i>IUPAC név</i> <i>metil (E)-2-{2-[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát</i>
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i> 80 g/l
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i> Syngenta Anex II dokumentáció

2.4.1. Hatóanyag 2	<i>ISO név</i> klórtalonil
	<i>CAS szám</i> 1897-45-6
	<i>IUPAC név</i> <i>tetraklór-izoftalonitril</i>
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i> 400 g/l
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i> Syngenta Anex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*3.1.1. azoxistrobin (GC) **6,56 ± 0,66 % (m/m)**3.1.2. klórtalonil (GC) **32,8 ± 1,6 % (m/m)***3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek****4. Felhasználására vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége	
kalászosok: búza, árpa, tritikále, rozs, zab	levél- és kalászbetegségek	1,5-2,5	250-400
kabakosok: uborka, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye, tökfélék	peronoszpóra, lisztharmat, fenésedés, didimellás és kladosporiumos betegség, szürkepenész	1,5-2,5	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok	2	10	virágzás
kabakosok	3	7	érés

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban a védekezést a fertőzési helyzettől függően egy, vagy két alkalommal javasolt elvégezni. A korai betegségek ellen már a szárbaindulás kezdetén célszerű a készítmény használata. A második védekezést a kalászhányás végén - virágzás elején szükséges elvégezni a különböző levél- és kalászbetegségek ellen.

Kabakosokban a készítményt a fertőzés észlelésétől célszerű kijuttatni 7-14 napos időközökkel, 400-800 l/ha vízmennyiséggel.

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	3045 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304+P340	BELÉLEGZÉS esetén: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)*

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
Búza, árpa, tritikálé, zab, rozs	42
Uborka, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye, tökfélék	3

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés*

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

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi (permetező) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi védőkesztyű, növényvédelmi védőszemüveg, védőlábbeli. A permet belégzésének megelőzésére FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc

Mérgezőskor, 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, 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 20 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: HDPE

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: I.

Budapest, 2016. február 5.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.