

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Adama Hungary Zrt.** (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfél kérelmére a **Spyrale EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének történő módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Spyrale EC gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **1286/2005. NTKSz** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2028. szeptember 30.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

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

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. április 17.

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. Irrattár

(239/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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: **1286/2005. NTKSz**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Spyrale EC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2028. szeptember 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Adama Hungary Zrt.**
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Syngenta A. G. (Svájc)**
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag **ISO név difenokonazol**
CAS szám 119446-68-3
IUPAC név *cis-trans*-3-klór-4-[4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-
ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

2.4.2. hatóanyag **ISO név fenpropidin**
CAS szám 67306-00-7
IUPAC név (*RS*)-1-[3-(4-*terc*-butilfenil)-2-metilpropil]piperidin

tiszta hatóanyag részaránya **375 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **difenokonazol** (HPLC) 100 ± 10 % (m/m)3.1.2. **fenpropidin** (HPLC) 375 ± 19 % (m/m)3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az **EC** formuláció FAO követelményeinek.*Tájékoztató jellegű adatok:*

Emulzióstabilitás (MT 36.3)

0h	teljes kezdeti emulzióképzés
0,5h	krémesedés: maximum: 0,1 cm ³
2h	krémesedés: maximum: 0,2 cm ³
24h	ismételt emulzióképzés: teljes
24,5h	krémesedés: maximum: 2 cm ³

Habzóképeség (CIPAC MT 47.2)

(1 perc után): max. 60 cm³**3.3. Tárolási stabilitás:**Tárolási stabilitás 0 °C-on (CIPAC MT 39.3): maximum 0,3 cm³ folyékony/szilárd kiválás

Tárolási stabilitás 54 °C-on (CIPAC MT 46): a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és a fenti fizikai-kémiai tulajdonságokban változás nem engedhető meg.

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
cukorrépa	lisztharmat, cercospórák levélfoltosság, fómás betegség, réparozsda	2	21	0,8-1,0	400-600	6 leveles állapottól (BBCH 16) gyökérfejlődés végéig (BBCH 49)

Kiskultúrás felhasználás (1107/2009 EK rendelet 51-es cikk szerint) A felhasználás nincs alátámasztva EPPO IV zónás biológiai hatékonysági és növény szelektivitási vizsgálatokkal						
cékla	lisztharmat, cerkospóras levélfoltosság, fómás betegség, réparozsda	2	21	0,8-1,0	400-600	6 leveles állapottól (BBCH 16) gyökérfejlődés végéig (BBCH 49)

Előírt növényvédelmi technológia:

Cukorrépa és cékla kultúrában a *felsorolt betegségek* elleni védekezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni. A fertőzési veszélyhelyzettől függően a kezelést 21-28 napos időközzel javasolt megismételni. Fertőzésre hajlamosító körülmények között a maximális dózis (1,0 l/ha) használata, illetve a rövidebb permetezési forduló (21 nap) alkalmazása indokolt.

A permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a lombozat nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombozat belsejében is.

Hatásmechanizmus:

A difenokonazol szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 3)

A fenpropidin szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 5)

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): > 1500-2000 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-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmatlan.
H335	Légúti irritációt okozhat.
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.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312	Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P331	TILOS hánytatni.
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.
EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

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 idők5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
cukorrépa	28
cékla	28

5.5. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FFP3D (SL) aerosol/csepp elleni részecske szűrő félálarc, védőlábbeli.

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

5.5.2. *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*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs**6. Kiszерelés, csomagolás:**6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 4x5 liter6.2. *Csomagolószer anyaga:* műanyag kanna, kartondoboz

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: **II.**

Budapest, 2023. április 17.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

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

P.H.