

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 **Actara SC rovarölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Actara SC rovarölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/4809-1/2012. NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége:

2023. január 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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2018. január 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

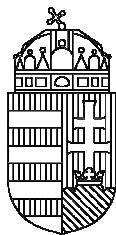
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(8/2018.)



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. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma: 04.2/4809-1/2012. NÉBIH

1.2. Növényvédő szer neve: Actara SC

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2023. január 31.

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta A. G.
CH-4002 Basel, Svájc

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai

2.1. Hatóanyag gyártója: Syngenta A. G.
CH-4002 Basel, Svájc

2.2. Növényvédő szer rendeltetése: rovarölő szer

2.3. Növényvédő szer formulációja: szuszpenzió koncentrátum (SC)

Syngenta Annex III dokumentáció

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag ISO név **tiametoxám**

CAS szám 153719-23-4

IUPAC név (E,Z)-3-(2-klór-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5]-oxadiazinán-4-ilidén-N-nitroamin

Tiszta hatóanyag részaránya **240 g/l**

Technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Annex II dokumentáció

3. Előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**

tiametoxam (HPLC/UV) 21,1 % ± 1,3 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

bézs-barna színű, éter szagú folyadék (szuszpenzió)

Térfogatsűrűség: 1,14 g/ml

pH (1%-os oldat): 5,8

Dinamikai viszkozitás (20°C, 10 s⁻¹): 440 mPa·s

Felületi feszültség (13 g/l oldat): 39,3 mN/m

Kiönthetőségi maradék: 2,8 %

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Koncentráció (ml/100 l)/ Dózis (ml/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	levéltetvek,	2	7	18-20 ml/100 l	600-1200	5-10 mm-es gyümölcs kezdemények állapotától (BBCH 71) – érés kezdetéig (BBCH 81)
	aknázómolyok,			25-30 ml/100 l		
	vértetű			30 ml/100 l		
cseresznye, meggy	cseresznyelég, levéltetvek, aknázómolyok	2	7	20-30 ml/100 l	1000-1500	magház-növekedéstől (BBCH 71) – 2 héttel betakarítás előtti állapotig (BBCH 84)
szőlő (alany, bor, csemege)	szőlő-gyökértetű, szőlőkabóca, amerikai lepkekabóca	3	14	10-20 ml/100 l	600-1000	gyümölcskötődés kezdetétől (BBCH 70) – firtzáródásig (BBCH 78)
	amerikai szőlőkabóca			20 ml/100 l		
szamóca (hajtatott)	levéltetvek, liszteske	2	7	30-40 ml/100 l	300-1000	érés kezdetéig (BBCH 81) *

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Koncentráci ó (ml/100 l)/ Dózis (ml/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
paprika, paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, dinnye (sárga-, görögdinnye) salátafélék (fejes saláta, borsmustár=rukkol a, galambbegysaláta) (<i>zárt termesztőberendezé sbe történő kiültetés esetén</i>)	levéltetvek, üvegházi molytetű, kis pattanóbogár lárvák palánta beöntözéssel	1	-	400 ml/ha	400-800	levélfejlődésig (<i>BBCH 17</i>)
	levéltetvek, üvegházi molytetű, kis pattanóbogár lárvák palánta bemártással			0,1-0,2 %		
paprika, paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, dinnye (sárga-, görögdinnye) (<i>hajtatott</i>)	levéltetvek, (állomány- permetezés)	2	7	10-20 ml/100 l	600-2000	érésig (<i>a termések 50%-a teljesen érett, BBCH 85</i>) *
	üvegházi molytetű (állomány- permetezés)			20-40 ml/100 l		
paradicsom, tojásgyümölcs, salátafélék (fejes saláta, borsmustár=rukkol a, galambbegysaláta) (<i>szabadföldre történő kiültetés esetén</i>)	levéltetvek, kis pattanóbogár lárvák palánta beöntözéssel	1	-	400 ml/ha	400-800	levélfejlődésig (<i>BBCH 17</i>)
	levéltetvek, kis pattanóbogár lárvák palánta bemártással			0,1-0,2 %		
paradicsom, tojásgyümölcs, (szabadföldi)	levéltetvek, (állomány- permetezés)	2	7	100-200 ml/ha	600-2000	érésig (<i>a termések 50%-a teljesen érett BBCH 85</i>) *
	liszteske (állomány- permetezés)			200-400 ml/ha		

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Koncentráció (ml/100 l)/ Dózis (ml/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
salátafélék (fejes saláta, borsmustár=rukkola, galambbegysaláta) (szabadföldi, hajtatott)	levéltetvek (állomány- permetezés)	3	7	20 ml/100 l	300- 1000	végző levéltömeg eléréséig (BBCH 49)
zöldbab (hajtatott)	levéltetvek	2	7	40 ml / 100 l	400-800	érésig (a hüvelyek 50%-a érett, BBCH 85) *
burgonya	burgonyabogár, levéltetvek	4	7	80 ml/ha	400-600	bogyóérésig (BBCH 85) *
dohány	levéltetvek	2	14	250 ml/ha	500-1500	levélsárgulás kezdetéig (BBCH 90)*
dísznövények	amerikai lepkekabóca, levéltetvek, liszteske, nyugati virágtipsz,	2	7	25-40 ml/100 l 200 ml/ha	500-2000	Virágzó dísznövények esetében <u>virágzás</u> <u>évében</u> a készítmény csak az elvirágzást követően használható! Kivéve: zárt termesztő berendezés esetén

Előírt növényvédelmi technológia:

*A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban és az azt megelőző 5 napon belül nem alkalmazható!

Mézharmat vagy virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Almatermésűekben a levéltetvek elleni kezeléseket növényvizsgálat alapján, a gyümölcskezdemények 5-10 mm-es állapotától lehet elkezdeni, és a védekezést a kártevők népességének alakulása szerint kell folytatni. A levélsodródást okozó fajok (*Dysaphis* spp.) esetében kizárólag az időben elvégzett kezelések hatékonyak, ugyanis az egyedek a besodródott levéllemez védelme alatt a készítménytől védetten fejlődnek. Amennyiben a szíromhullás előtt válik szükségessé a védekezés, akkor a méhekre nem kockázatos rovarölő szerrel kell azt elvégezni!

Az aknázómolylek elleni védekezéseket szexferomon csapdás rajzásmegfigyelés alapján, a tömeges

lárvakelés idején kell megkezdeni. Elhúzódó rajzás esetén további egy permetezés szükséges, 10-14 napos időközzel. A készítmény egy tenyészidőszak alatt összesen legfeljebb 2 alkalommal használható! A további védekezéseket a rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében, eltérő hatásmechanizmusú készítménnyel váltakozva kell elvégezni.

A *vértetű* ellen a permetezést szintén a gyümölcskezdemények 5-10 mm-es állapotától lehet megkezdeni. A permetlevelet lemosásszerűen, nagy vízmennyiséggel, szórópisztollyal a fás részekre illetve az azon levő telepekre célzottan kell juttatni úgy, hogy a repedésekbe is bejusson, megfolyjon a kéreg felületén. A hajtásnövekedés megindulásától az elnyúló vándorlás és a törzs feletti fás részeken való áttelelés miatt szükségesek lehetnek a nyári kezelések, elsősorban a fiatal fás részek védelmében ültetvénypermetező gépek (pl.: axiálventillátoros permetező gép) alkalmazásával. A hatékony védekezés érdekében törekedni kell a *vértetű telepek* minél tökéletesebb permetlé borítottságára, amihez nagy lémmennyiség és pontos gépbeállítás szükséges. *Nedvesítő szer nagy dózissal hozzáadása feltétlen javasolt, míg olajos segédanyag alkalmazása a hatékonyságot növelheti.* Olajos segédanyag és nedvesítőszer kombinált alkalmazásakor a perzselés kockázata miatt néhány m²-es lombfelületen próbakezelést célszerű végezni fajtánként.

Cseresznyében és meggyben az *aknázómolyok* elleni védekezést szexferomoncsapdás rajzásmegfigyelés alapján, a tömeges lárvakeléskor kell elkezdni. A *levéltetvek* elleni állománykezeléseket sárgatálas megfigyelés alapján, az első egyedek betelepülésekor, a tömeges felszaporodás előtt kell végrehajtani.

A védekezéseket cseresznyében és meggyben *cseresznyelég* ellen sárga ragacs lapos rajzásmegfigyelésre alapozva az imágók megjelenésekor kell elvégezni, elhúzódó rajzás esetén 10-14 nap múlva célszerű megismételni a permetezést az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásával.

Szőlő alanytelepeken a *szőlő-gyökértetű* levéllakó alakja ellen a kezeléseket az első levélgubacsok megjelenésekor javasolt elkezdni, és 2-3 hetente ajánlatos ismételni. Az *amerikai lepkekabóca* lárvái ellen előrejelzésre alapozva kell a növényvédő szert kipermetezni. Az *amerikai szőlőkabóca* valamennyi fejlődési stádiuma ellen felhasználható. Elsősorban az L₁-L₃ fejlettségű lárvák ellen kell a védekezést időzíteni, 20 ml/100 liter dózissal. A permetezések előtt a fitotechnikai műveleteket (hajtásválogatás, kötözés, hajtásigazítás) célszerű elvégezni. A kijuttatás során a permetlé hajtások közé jutását a lombozat belsejében is biztosítani kell.

Hajtatott szamócaban a készítményt *levéltetvek* ellen a kártevők felszaporodásának kezdetén kell kijuttatni. A *liszteske* elleni védekezés első időpontját sárga fogó lapos előrejelzés, illetve a növényeken megtalálható egyedek megszámlálása alapján célszerű megkezdeni. Nagy egyedszám esetén a kezelést 7-10 nap elteltével meg lehet ismételni.

Paradicsom, tojásgyümölcs, salátafélék (*fejes saláta, borsmustár=rukkola, galambbegysaláta*), továbbá hajtatott berendezésbe történő kiültetés esetén **paprika, uborka, cukkini, dinnye** (*sárga-, görögdinnye*) kultúrákban *levéltetvek* ellen megelőző védekezésként alkalmazható a készítmény a **palánták kezelésére**. A kijuttatás beöntözéssel módszerrel a palánták kiültetését követően azonnal, vagy a tápkockás palánták előírt koncentrációjú permetlébe történő bemártásával közvetlenül kiültetés előtt történjen. A tápkockás palántát teljes átnedvesedésig kell a permetlébe mártani. A palánták bemártásakor és kiültetésekor fokozottan ügyelni kell a munkavédelmi előírások betartására.

Hajtatott paprikában, paradicsomban, uborkában, tojásgyümölcsben, cukkiniben és dinnyében a *levéltetvek* ellen a készítményt a kártevők felszaporodásának kezdetén kell kijuttatni. A kezelés szükség szerint ismételt.

Hajtatásban az *üvegházi molytetvek* elleni védekezés első időpontját sárga fogó lapos előrejelzés alapján kell meghatározni. Nagy egyedszám esetén a kezelést 7-10 nap elteltével célszerű megismételni.

Szabadföldi paradicsomban és tojásgyümölcsben a *levéltetvek* elleni állománykezelést sárgatálas megfigyelés alapján, az első egyedek betelepülését követően ajánlott elkezdni. A kártevők ismételt felszaporodása esetén további védekezés válhat szükségessé.

Salátafélékben a *levéltetvek* elleni kezeléseket növényvizsgálat alapján, az első telepek megjelenésekor ajánlott elvégezni, majd a felszaporodás mértékétől függően, 7-10 nap múlva célszerű megismételni.

Zöldbabban a *levéltetvek* elleni védekezést a táblára történő betelepítés kezdetén célszerű megkezdeni. A kezelést szükség szerint 7-10 nap múlva meg lehet ismételni.

Burgonyában a *burgonyabogár* elleni állománypermetezést a fiatal lárvák ellen kell időzíteni. A *levéltetvek* ellen a készítményt a kártevők felszaporodásának kezdetén kell kijuttatni.

Dohányban a *levéltetvek* elleni védekezést a szárnyas egyedek betelepítése idején szükséges elvégezni. A kezelést szükség szerint 14-21 nap múlva meg lehet ismételni.

Dísznövényeken *nyugati virágtipisz* ellen kék fogólapos rajzásmegfigyelés és virágvizsgálat alapján, az imágók betelepülésétől (észlelésétől) kezdődően kell védekezni. A kezelést a betelepítés ütemének megfelelően 7-10 nap múlva célszerű megismételni.

A *levéltetvek* elleni védekezést a betelepítési időszakban javasolt megkezdeni.

Az *amerikai lepkekabóca* lárvái ellen előrejelzésre alapozva kell a növényvédő szert kipermetezni.

A permetléhez nedvesítő szer hozzáadása ajánlott. Dísznövény kultúrákban a felhasználást megelőzően fitotoxicitási próbát kell elvégezni.

A **tiametoxám** hatóanyag IRAC „4A” típusú nikotin-acetilcolin-receptor serkentő, felszívódó és transzlokálódó hatású idegméreg.

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):

> 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

kifejezetten kockázatos

*Méhveszélyesség toxicitás alapján***

kifejezetten veszélyes

*Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján***

kifejezetten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra ***

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

***címén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!
- SPe 8** A készítmény felhasználása méhekre kifejezetten kockázatos!
 A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében a készítmény:
- **szabadföldi és kültéri virágzó dísznövények** esetében a virágzás évében csak az elvirágzást követően használható!
 - **almatermésűek, cseresznye, meggy, szőlő, kultúrákban** csak az elvirágzást követően használható!
 - **egyéb virágzó kultúrákban** virágzási időszakban és az azt megelőző 5 napon belül nem alkalmazható!
- Tilos méhek közelében felhasználni!
 Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
 Mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható!

5.3. Várakozási idők**5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap****5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

kultúra	várakozási idő
almatermésűek /alma, körte, birs, naspolya/	28 nap
szőlő /bor, csemege/	21 nap
cseresznye, meggy, burgonya,	14 nap
dinnye /sárga-, görögdinnye/ (hajtatott), salátafélék /fejes saláta, borsmustár=rukkola, galambbegysaláta/, zöldbab (hajtatott)	7 nap
szamáca (hajtatott), paradicsom, tojásgyümölcs, paprika (hajtatott), uborka (hajtatott), cukkini (hajtatott)	3 nap
dohány, dísznövények	előírás szerű felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.4.1.1. előkészítőknak védőkesztyű
- 5.4.1.2. kijuttatóknak védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem cél ízeltlábúak védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni. Elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása javasolt.

Üvegházi alkalmazás esetén a hasznos szervezetekre gyakorolt magas kockázat miatt a készítmény alkalmazása biológiai növényvédelem mellett nem javasolt!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

- 6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 ml; 3x5 ml (ampulla); 40 ml; 50 ml; 200 ml; 0,25 liter
- 6.1.1. A kiszerelések felhasználás szerinti címkézési előírásai: az 5 ml-es ampullás kiszerelésen a dohány kultúrára vonatkozó előírásokat nem szükséges feltüntetni.
- 6.2. A csomagolóanyag anyaga: PE/PET/PCTFE műanyag ampulla, 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: II.

Budapest, 2018. január 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.