

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 a **Pergado F gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Pergado F gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/1367/3/2008. MgSzhK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Pergado F gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1. és 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-12. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	02.5/1367/3/2008. MgSzhK
1.2. Növényvédő szer neve:	Pergado F
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2023. július 31.
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:	vízben diszpergálható granulátum (WG)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag ISO név **mandipropamid**
 CAS szám 374726-62-2
 IUPAC név (RS)-2-(4-klórofeniyl)-N-[3-metoxiy-4-(prop-2-iniloxi)fenetil]-2-(prop-2-iniloxiy)acetamid
 tisztá hatóanyag részaránya **50 g/kg**

2.4.2. Hatóanyag ISO név **folpet**
 CAS szám 133-07-3
 IUPAC név N-(triklórometiltio)-ftálimid
 tisztá hatóanyag részaránya **400 g/kg**

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1 **mandipropamid(HPLC/UV) 5,0± 0,5 % (m/m)**
folpet (CIPAC MT 75) 40,0± 2,0 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a „WG” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Nedvesedő képesség (MT 53.3) **teljes nedvesedés < 1 perc**
 3.2.2. Nedves szitamaradék (MT 185) **<2 % (75 µm szitán)**
 3.2.3. Szuszpenzió stabilitás (MT 184) **>60 % és <105%**
 3.2.4. Habzóképeség (MT 47.2) **<60 cm³ (1 perc után)**

3.3. Tárolási stabilitás

3.3.1. Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3) a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az **3.2.2.**, és **3.2.3.** előírásainak.

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége	
		(kg/ha)	(l/ha)
Szőlő (borszőlő)	Peronoszpóra, szőlőorbánc, szürkepenész	2,0 – 2,5	600 - 1200

Kultúra	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
Szőlő (borszőlő)	3	10	fürtzáródás

Kisüzemi felhasználás: 40-50 g /8-12 l víz/100 m²

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, virágzás kezdetétől bogyóérintkezésig-fürtzáródásig, a fertőzési nyomástól függően 10-14 napos időközönként szükség szerint (legfeljebb 3 alkalommal) célszerű alkalmazni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor 10 napos permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes- és teljes permetléfedésre, még a lombozat belsejében is.

Ehhez szőlőben peronoszpóra elleni védekezéshez 600-1000 l/ha, szürkepenész-fertőzés meggátlására 800-1200 l/ha permetlé alkalmazása javasolt. A fürtzáródást követően veszélyeztető fertőzést más hatóanyagú (eltérő hatásmechanizmusú) készítménnyel kell kivédeni.

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):	> 5000 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: Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H332** Belélegezve ártalmas.
H351 Feltehetően rákot okoz.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H411 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P261** Kerülje a por/ permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P312 Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/csomagoló eszköz 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.
EUH208 Foltot-et tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPe 2 A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
borszőlő	28

* Címken a H400 és H411 helyett a „**H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**” mondat a feltüntetendő

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

5.4.1.1. Előkészítőknak és kijuttatóknak aeroszol permet ellen védő (4. típusú, 4. osztályú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, FFP3D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

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

5.4.2. 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.

Terápia: általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 kg	5 kg
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	kartonpapír doboz	kartonpapír doboz/ PE műanyag kanna

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.

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 készült és jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A már raktáron lévő készleteket a határozat alapján elfogadott kiegészítő címkével kell ellátni. A megváltozott termékcímkét és a kiegészítő címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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. július 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

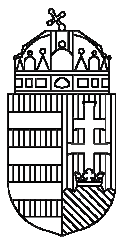
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(227/2018.)



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. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/1367/3/2008. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Pergado F
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. július 31.
- 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:** vízben diszpergálható granulátum (WG)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag ISO név **mandipropamid**
 CAS szám 374726-62-2
 IUPAC név (RS)-2-(4-klórofeniyl)-N-[3-metoxiy-4-(prop-2-iniloxi)fenetil]-2-(prop-2-iniloxiy)acetamid
 tiszta hatóanyag részaránya **50 g/kg**

2.4.2. Hatóanyag ISO név **folpet**
 CAS szám 133-07-3
 IUPAC név N-(triklórometiltio)-ftálimid
 tiszta hatóanyag részaránya **400 g/kg**

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1 mandipropamid(HPLC/UV)	5,0± 0,5 % (m/m)
folpet (CIPAC MT 75)	40,0± 2,0 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a „WG” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Nedvesedő képesség (MT 53.3)	teljes nedvesedés < 1 perc
3.2.2. Nedves szitamaradék (MT 185)	<2 % (75 µm szitán)
3.2.3. Szuszpenzió stabilitás (MT 184)	>60 % és <105%
3.2.4. Habzóképeség (MT 47.2)	<60 cm³ (1 perc után)

3.3. Tárolási stabilitás

**3.3.1. Tárolási stabilitás
54 °C-on (MT 46.3)**

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az **3.2.2.**, és **3.2.3.** előírásainak.

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége	
		(kg/ha)	(l/ha)
Szőlő (borszőlő)	Peronoszpóra, szőlőorbánc, szürkepenész	2,0 – 2,5	600 - 1200

Kultúra	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
Szőlő (borszőlő)	3	10	fürtzáródás

Kisüzemi felhasználás: 40-50 g /8-12 l víz/100 m²

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, virágzás kezdetétől bogyóérintkezésig-fürtzáródásig, a fertőzési nyomástól függően 10-14 napos időközönként szükség szerint (legfeljebb 3 alkalommal) célszerű alkalmazni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor 10 napos permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes- és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Ehhez szőlőben peronoszpóra elleni védekezéshez 600-1000 l/ha, szürkepenész-fertőzés meggátlására 800-1200 l/ha permetlé alkalmazása javasolt. A fürtzáródást követően veszélyeztető fertőzést más hatóanyagú (eltérő hatásmechanizmusú) készítménnyel kell kivédeni.

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):	> 5000 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: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H332	Belélegezve ártalmas.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H411	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P261	Kerülje a por/ permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P312	Roszcullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/csomagoló eszköz 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.
EUH208	Folpet-et tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén a H400 és H411 helyett a „**H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**” mondat a feltüntetendő

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
borszóló	28

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. *Előkészítőknek és kijuttatóknak* aeroszol permet ellen védő (4. típusú, 4. osztályú) növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, FFP3D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

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

5.4.2. *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.

Terápia: általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 kg	5 kg
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	kartonpapír doboz	kartonpapír doboz/ PE műanyag kanna

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, 2018. július 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.