

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfél kérelmére a **Concep III. antidótum** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének újraengedélyezése tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT – o t :

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

1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/442-1/2020. NÉBIH
1.2. A termék neve: Concep III.
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2030. február 28.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta AG.
CH-4002 Basel, Svájc
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz utca 2.

- 2.1. A készítmény gyártója:** Syngenta AG.
CH-4002 Basel, Svájc

- 2.2. A termék rendeltetése:** antidótum (védőanyag)

- 2.3. A termék formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)

2.4. A készítmény összetétele:

Hatóanyag	CAS-szám	Tartalom g/L	Tartalom g/kg
fluxofenim	88485-37-4	959	743

3. Minőségi követelmények:

3.1. Összetevők:

- 3.1.1. fluxofenim (GC/FID)** 74,3 m/m% ± 2,5 m/m%

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*(tájékoztató jellegű adatok)*

	Meg kell feleljen az EC formuláció „FAO” követelményeinek
<i>megjelenés:</i>	borostyánsárga színű, enyhén aromás szagú folyadék
<i>sűrűség (20°C):</i>	1,289 g/cm ³
<i>pH (1%-os hígítás, 25°C):</i>	6,6
<i>lobbanáspont:</i>	131°C
<i>felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C)</i>	35,3 mN/m
<i>emulzióstabilitás:</i>	< 30 perc
<i>tartós habképződés (5%-os hígítás, 1 perc)</i>	30 ml

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	Dózis (ml/t)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
cirok	S-metolaklór hatóanyagot tartalmazó herbicidek szelektivitásának növelése	400	vetőmag (BBCH 00)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vetőmagtételen legfeljebb egy alkalommal használható!

Cirok vetőmag csávázására használható 400 ml/t dózisban. A csávázáshoz szükséges víz mennyiségét a vetőmagvak méretétől és a csávázó gép típusától függően úgy kell megválasztani, hogy a csávázószer a magvak felületén egyenletes bevonatot képezzen Biztosítani kell a csávázólé folyamatos keverését. A készítménnyel csávázott maggal elvetett táblák S-metolaklór hatóanyagot tartalmazó gyomirtó szerekkel a kultúrnövény károsodásának veszélye nélkül gyomirthatók.

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):	943 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:**Piktogram:****Figyelmeztetés: Veszély****Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:**

- H302** Lenyelve ártalmas.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H332 Belélegezve ártalmas.
H360D Károsíthatja a születendő gyermeket.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök belélegzését.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő, arcvédő használata kötelező.
P301 + P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
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.
P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
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.

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 szennyeződést!

5.1.3. A kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások:

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 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 csővezetékkel (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)

Övintézkedésre 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/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Különleges S-mondatok:

- 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. Várakozási idők:

Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

- 5.5.1.1. *Csávázáskor* védőkesztyű, védőruha, védőszemüveg, A1P2 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc
- 5.5.1.2. *Vetéskor:* védőkesztyű

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani és orvosi ellátást biztosítani.

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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

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

6. Kiszereles, csomagolás:

Csomagolószerszám anyaga:	HDPE/PA vagy f-HDPE
Kiszereles térfogata:	1 liter

7. A termék eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év.

8. Forgalmazási kategória: I.

Az engedélyezési eljárás díja 300 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat közzétételétől 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://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, 2020. április 21.

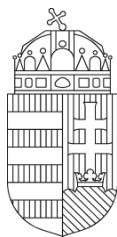
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél

2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi 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 termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/442-1/2020. NÉBIH**
1.2. A termék neve: **Concep III.**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2030. február 28.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Syngenta AG.
CH-4002 Basel, Svájc**
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz utca 2.**

- 2.1. A készítmény gyártója: **Syngenta AG.
CH-4002 Basel, Svájc**

- 2.2. A termék rendeltetése: **antidótum (védőanyag)**

- 2.3. A termék formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**

2.4. A készítmény összetétele:

Hatóanyag	CAS-szám	Tartalom g/L	Tartalom g/kg
fluxofenim	88485-37-4	959	743

3. Minőségi követelmények:

3.1. Összetevők:

- 3.1.1. fluxofenim (GC/FID) **74,3 m/m% ± 2,5 m/m%**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

	Meg kell feleljen az EC formuláció „FAO” követelményeinek
<i>megjelenés:</i>	borostyánsárga színű, enyhén aromás szagú folyadék
<i>sűrűség (20°C):</i>	1,289 g/cm ³
<i>pH (1%-os hígítás, 25°C):</i>	6,6
<i>lobbanáspont:</i>	131°C
<i>felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C)</i>	35,3 mN/m
<i>emulzióstabilitás:</i>	< 30 perc
<i>tartós habképződés (5%-os hígítás, 1 perc)</i>	30 ml

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	Dózis (ml/t)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
cirok	S-metolaklór hatóanyagot tartalmazó herbicidek szelektivitásának növelése	400	vetőmag (BBCH 00)

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

Cirok vetőmag csávázására használható 400 ml/t dózisban. A csávázáshoz szükséges víz mennyiségét a vetőmagvak méretétől és a csávázó gép típusától függően úgy kell megválasztani, hogy a csávázószer a magvak felületén egyenletes bevonatot képezzen. Biztosítani kell a csávázólé folyamatos keverését. A készítménnyel csávázott maggal elvetett táblák S-metolaklór hatóanyagot tartalmazó gyomirtó szerekkel a kultúrnövény károsodásának veszélye nélkül gyomírtathók.

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):	943 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:

Piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H332 Belélegezve ártalmas.
H360D Károsíthatja a születendő gyermeket.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P261** Kerülje a gőzök belélegzését.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő, arcvédő használata kötelező.
P301 + P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
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.
P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
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.

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 szennyeződést!

5.1.3. A kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások:

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 csővezetékkel (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)

Övintézkedésre 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/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Különleges S-mondatok:

- 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. Várakozási idők:

Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

5.5.1.1. *Csávázáskor* védőkesztyű, védőruha, védőszemüveg, A1P2 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc

5.5.1.2. *Vetéskor:* védőkesztyű

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani és orvosi ellátást biztosítani.

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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

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

6. Kiszereles, csomagolás:

Csomagolószerszám anyaga:	HDPE/PA vagy f-HDPE
Kiszereles térfogata:	1 liter

7. A termék eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2020. április 21.

Jordán László
igazgató

P.H.