

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4058 Basel, Svájc) ügyfélnek Ausztria, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva az **Ampexio gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság az **Ampexio gombaölő permetezőszert** 04.2/3466-1/2018 NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, 6700/0044379-1/2024 NÉBIH számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	6700/0044379-1/2024 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Ampexio
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2026. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Syngenta A. G. CH-4058 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 A. G. CH-4058 Basel, Svájc
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszert
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-klórifenil)-N-[3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi)-

fenetil]-2-(prop-2-iniloxi)-acetamid

tisztá hatóanyag részaránya **250 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja min. 930 g/kg

**2.4.2. hatóanyag**ISO név **zoxamid**

CAS szám 156052-68-5

IUPAC név (RS)-3,5-diklór-N-(3-klór-1-etil-1-metil-2-oxopropil)-p-toluamid

tisztá hatóanyag részaránya **240 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja min. 950 g/kg

**3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **mandipropamid** (HPLC-UV) **25 ± 1,5 % (m/m)**3.1.2. **zoxamid** (HPLC-UV) **24 ± 1,4 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinek.

**Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** Barna színű, agyagos szagú, szilárd anyag  
**pH (1%-os hígítás, 25°C):** 4,5**Térfogatsűrűség (ömlesztett):** 0,402 g/ml**Tartós habképződés (0,4 %-os diszperzió, 1 perc):** 8 ml**Nedves szitamaradék (75 µm):** < 0,01 %**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (kg/ha)	víz (l/ha)	
Borszőlő	peronoszpóra	3	8	0,5	150-1000	kisleveles állapottól (BBCH 13) bogyópuhulásig (BBCH 85)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

**Borszőlőben** a peronoszpóra elleni védekezést a fertőzésveszélyes időszakban előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdeni.

A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárokon belül a kezelendő állomány művelésmódjához, a növények fejlettségéhez és lombfelület nagyságához, illetve a permetezőgép típusához kell igazítani. A

kijuttatáskor törekedni kell a teljes és egyenletes permetlé fedettségére, még a lombzat belsejében is.

Borszőlőben a karbonsavamidok csoportjába tartozó (FRAC kód: 40) hatóanyagot tartalmazó készítményekkel végzett kezelések száma egy vegetációs időszakban nem lehet több, mint a peronoszpóra ellen végrehajtott összes kezelés számának a fele, de legfeljebb 4.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt más hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó készítményekkel szerrotációban, alternálva szükséges kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A mandipropamid sejtfal bioszintézist gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 40).

A zoxamid mitózist gátló hatóanyag (FRAC kód: 22).

**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 <sub>50</sub> 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:	tűzveszélyes

**5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:**

**GHS piktogram:**



Figyelmeztetés:

Figyelem

**Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

<b>H252</b>	Nagy mennyiségben önmelegedő; meggyulladhat.
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H400*</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:**

\* Címkén nem feltüntetendő adat

<b>P235+P410</b>	Hűvös helyen tartandó. Napfénytől védendő.
<b>P261</b>	Kerülje a por/permet belélegzését.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, arcvédő használata kötelező.
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
<b>P333 + P313</b>	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P407</b>	A rakatok vagy raklapok között térközt kell hagyni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

### **Kiegészítő veszélyességi információ:**

<b>EUH066</b>	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
<b>EUH401</b>	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

### **5.2. Különleges S-mondatok:**

<b>SP 1</b>	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!
<b>SPe 3</b>	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől <b>20 m</b> távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyp) biztonsági övezetet!
<b>SPe 4</b>	A vízi szervezetek és a nem cél növények védelme érdekében a vizet nem átteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza!
<b>SPe 8</b>	Méhekre veszélyes! A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
<b>SPo2</b>	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

### **5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

### **5.4. Várakozási idők**

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő (nap)</b>
borszőlő	28

### **5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

#### **5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

**5.5.2. Elsősegélynyújtás:**

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

*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

**6. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 50 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE

**7. Eltarthatósági idő:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédőszer raktárban legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

**8. Forgalmazási kategória:****I.**

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/3466-1/2018 NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2024. október 31.-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.050.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2024. április 25.

**Dr. Nemes Imre**  
elnök nevében és megbízásából

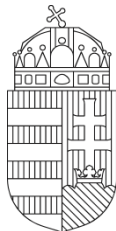
**Szűcs Csaba**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél képviselte
2. Irrattár

(224/2024)



# Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor utca 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6700/0044379-1/2024 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Ampexio**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2026. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Syngenta A. G.**  
CH-4058 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 A. G.**  
CH-4058 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-klórifenil)-N-[3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi)-fenetil]-2-(prop-2-iniloxi)-acetamid**

tiszta hatóanyag részaránya **250 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja **min. 930 g/kg**

#### 2.4.2. hatóanyag

ISO név **zoxamid**

CAS szám **156052-68-5**

*IUPAC név* (RS)-3,5-diklór-N-(3-klór-1-etil-1-metil-2-oxopropil)-p-toluamid

*tiszta hatóanyag részaránya* **240 g/kg**

*technikai hatóanyag specifikációja* min. 950 g/kg

### 3. Minőségi követelmények:

#### 3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **mandipropamid** (HPLC-UV) **25 ± 1,5 % (m/m)**

3.1.2. **zoxamid** (HPLC-UV) **24 ± 1,4 % (m/m)**

#### 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinek.

#### Tájékoztató jellegű adatok:

**Megjelenés:** Barna színű, agyagos szagú, szilárd anyag

**pH (1%-os hígítás, 25°C):** 4,5

**Térfogatsűrűség (ömlesztett):** 0,402 g/ml

**Tartós habképződés (0,4 %-os diszperzió, 1 perc):** 8 ml

**Nedves szitamaradék (75 µm):** < 0,01 %

### 4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (kg/ha)	víz (l/ha)	
Borszőlő	peronoszpóra	3	8	0,5	150-1000	kislevelés állapottól (BBCH 13) bogyópuhulásig (BBCH 85)

#### Előírt növényvédelmi technológia:

**Borszőlőben** a peronoszpóra elleni védekezést a fertőzésveszélyes időszakban előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel szükséges elkezdni.

A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárokon belül a kezelendő állomány művelésmódjához, a növények fejlettségéhez és lombfelület nagyságához, illetve a permetezőgép típusához kell igazítani. A kijuttatáskor törekedni kell a teljes és egyenletes permetlé fedettségére, még a lombzat belsejében is.

Borszőlőben a karbonsavamidok csoportjába tartozó (FRAC kód: 40) hatóanyagot tartalmazó készítményekkel végzett kezelések száma egy vegetációs időszakban nem lehet több, mint a peronoszpóra ellen végrehajtott összes kezelés számának a fele, de legfeljebb 4.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt más hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó készítményekkel szerrotációban, alternálva szükséges kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A mandipropamid sejtfal bioszintézist gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 40).



*A zoamid mitózist gátló hatóanyag (FRAC kód: 22).*

**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:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	>2000 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>kifejezetten kockázatos</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>kifejezetten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>kifejezetten kockázatos</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>tűzveszélyes</b>

**5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:**

**GHS piktogram:**



Figyelmeztetés:

Figyelem

**Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

<b>H252</b>	Nagy mennyiségben önmelegedő; meggyulladhat.
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H400*</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:**

<b>P235+P410</b>	Hűvös helyen tartandó. Napfénytől védendő.
<b>P261</b>	Kerülje a por/permet belélegzését.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, arcvédő használata kötelező.
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
<b>P333 + P313</b>	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P407</b>	A rakatok vagy raklapok között térközt kell hagyni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**Kiegészítő veszélyességi információ:**

- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

**5.2. 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!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPe 4** A vízi szervezetek és a nem cél növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!  
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**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 idők**

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
borszőlő	28

**5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

**5.5.2. Elsősegélynyújtás:**

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

*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

**6. Kiszérelés, csomagolás:**

6.1. Kiszérelés térfogata/tömege: 50 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE

**7. Eltarthatósági idő:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédőszer raktárban legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

**8. Forgalmazási kategória:**

**I.**

Budapest, 2024. április 25.

**Dr. Nemes Imre**  
elnök nevében és megbízásából

**Szűcs Csaba**  
igazgató

*P.H.*