

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz utca 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfél részére a **Moddus Evo növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból lefolytatott vizsgálat alapján meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Moddus Evo növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2358-2/2015 NÉBIH** számú határozatot és a határozat mellékletét képező „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**”-ot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (l/ha)	Víz mennyiség (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
tavaszi árpa	szárszilárdítás, növekedés - szabályozás,	0,4-0,6	100-400	bokrosodás vége, utolsó mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 29 – 49)
őszi árpa		0,4-0,6	100-400	bokrosodás vége, utolsó mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 29 – 49)
tavaszi búza		0,2-0,3	100-400	5 mellékhajtás megjelenése – nyelvecske állapot, zászlóslevél kiterülése (BBCH 25 – 39)
őszi búza		0,2-0,3	100-400	5 mellékhajtás megjelenése – nyelvecske állapot, zászlóslevél kiterülése (BBCH 25 – 39)
rozs		0,3-0,5	100-400	5 mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 25 – 49)

tritikálé		0,3-0,5	100-400	5 mellékajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 25 – 49)
zab		0,4	200-300	szárbaindulás - egy szárcsomós állapot (BBCH 30-31)
gyep (vetőmag)		0,8	200-300	szárbaindulás - egy szárcsomós állapot (BBCH 30-31)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény felhasználható kalászosok szárszilárdítására és növekedésszabályozására,

- tavaszi árpában, őszi árpában 0,4 - 0,6 l/ha mennyiségben, 100-400 l/ha vízmennyiséggel, bokrosodás végétől az első toklászok megjelenéséig terjedő időszakban (BBCH 29 – 49) állománypermetezéssel kijuttatva
- tavaszi búzában, őszi búzában 0,2 - 0,3 l/ha mennyiségben, 100-400 l/ha vízmennyiséggel, 5 mellékajtás megjelenésétől zászlóslevél kiterüléséig terjedő időszakban (BBCH 25 – 39) állománypermetezéssel kijuttatva
- rozsban és tritikálében 0,3 - 0,5 l/ha mennyiségben, 100-400 l/ha vízmennyiséggel, 5 mellékajtás megjelenésétől az első toklászok megjelenéséig terjedő időszakban (BBCH 29 – 49) állománypermetezéssel kijuttatva.
- zabban 0,4 l/ha mennyiségben, 200-300 l/ha vízmennyiséggel, a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) egy szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 31) állománypermetezéssel kijuttatva.
- gyep (vetőmag előállítás) 0,8 l/ha mennyiségben, 200-300 l/ha vízmennyiséggel, a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) egy szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 31) állománypermetezéssel kijuttatva.

A készítmény nem használható legeltetésre, vagy takarmánytermesztés céljából fenntartott gyep állományban!

A búza növekedésszabályozóval nem kezelhető, ha:

- gyenge, ritka az állomány,
- tápanyagban szegény a talaj,
- a terület víznyomásos,
- szárazságra hajló idő várható.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

> 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:*Méhveszélyesség toxicitás alapján*:**Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:***Tűzveszélyességi besorolás:**

nem jelölésköteles

*nem jelölésköteles;**nem jelölésköteles*

nem jelölésköteles

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS piktogram:****Figyelmeztetés:** figyelem**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):****H319** Súlyos szemirritációt okoz**H411** Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):****P101** Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.**P102** Gyermekektől elzárva tartandó.**P305 + P351 + P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.**P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.**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.**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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!**5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

A nem-cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

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

5.3. Várakozási idők**5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő:** 0 nap

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* A kezelt gyepterület kizárólag vetőmag előállításra hasznosítható.

Kultúra	Várakozási idő
tavaszi árpa, őszi árpa, tavaszi búza, őszi búza, rozs, tritikálé, zab	Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén megadása nem szükséges.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.4.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, szem/arcvédő

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, szem/arcvédő (zárt túlnyomásos kabin 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

A szer 2018. február 28-a után gyártott tételei csak a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba. Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 150 000 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, 2017. december 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

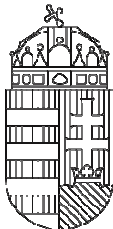
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(307/2017.)



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 növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/2358-2/2015 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Moddus Evo
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2020. június 10.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Syngenta AG CH-4002 Basel, Svájc
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Syngenta Kft. 1117 Budapest, Alíz utca 2.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Syngenta AG CH-4002 Basel, Svájc
2.1.1. Hatóanyag gyártója:	Syngenta AG CH-4002 Basel, Svájc
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	növekedésszabályozó permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	diszpergálható koncentrátum (DC)
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. Hatóanyag	ISO név: trinexapak-etil CAS szám: 95266-40-3 IUPAC név: etil (RS)-4-ciklopropil(hidroxi)metilén-3,5-dioxociklohexánkarboxilát
	tiszta hatóanyag részaránya: 250 g/l
	technikai hatóanyag specifikációja: Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom:	
trinexapak-etil (HPLC-UV):	24 ± 1,2 m/m %
3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:	
Tájékoztató jellegű adatok:	
megjelenés:	kellemetlen aromás szagú, sárga folyadék
pH (1%-os oldat):	3,6
relatív sűrűség:	1,036

dinamikai viszkozitás (40°C, 170 l/s -250 l/s): 21,4-21,5 mPas

felületi feszültség (20°C): 27,4 mN/m

lobbanáspont: 69 °C

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (l/ha)	Vízmenyiség (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
tavaszi árpa	szárszilárdítás, növekedés - szabályozás,	0,4-0,6	100-400	bokrosodás vége, utolsó mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 29 – 49)
őszi árpa		0,4-0,6	100-400	bokrosodás vége, utolsó mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 29 – 49)
tavaszi búza		0,2-0,3	100-400	5 mellékhajtás megjelenése – nyelvecske állapot, zászlóslevél kiterülése (BBCH 25 – 39)
őszi búza		0,2-0,3	100-400	5 mellékhajtás megjelenése – nyelvecske állapot, zászlóslevél kiterülése (BBCH 25 – 39)
rozs		0,3-0,5	100-400	5 mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 25 – 49)
tritikálé		0,3-0,5	100-400	5 mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 25 – 49)
zab		0,4	200-300	szárbaindulás - egy szárcsomós állapot (BBCH 30-31)
gyep (vetőmag)		0,8	200-300	szárbaindulás - egy szárcsomós állapot (BBCH 30-31)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény felhasználható kalászosok szárszilárdítására és növekedésszabályozására,

- tavaszi árpában, őszi árpában 0,4 - 0,6 l/ha mennyiségben, 100-400 l/ha vízmennyiséggel, bokrosodás végétől az első toklászok megjelenéséig terjedő időszakban (BBCH 29 – 49) állománypermetezéssel kijuttatva
- tavaszi búzában, őszi búzában 0,2 - 0,3 l/ha mennyiségben, 100-400 l/ha vízmennyiséggel, 5 mellékhajtás megjelenésétől zászlóslevél kiterüléséig terjedő időszakban (BBCH 25 – 39) állománypermetezéssel kijuttatva

- *rozsbán és tritikálében* 0,3 - 0,5 l/ha mennyiségben, 100-400 l/ha vízmennyiséggel, 5 mellékajtás megjelenésétől az első toklászok megjelenéséig terjedő időszakban (BBCH 29 – 49) állománypermetezéssel kijuttatva.
- *zabban* 0,4 l/ha mennyiségben, 200-300 l/ha vízmennyiséggel, a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) egy szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 31) állománypermetezéssel kijuttatva.
- *gyep (vetőmag előállítás)* 0,8 l/ha mennyiségben, 200-300 l/ha vízmennyiséggel, a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) egy szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 31) állománypermetezéssel kijuttatva.

A készítmény nem használható legeltetésre, vagy takarmánytermesztés céljából fenntartott gyep állományban!

A búza növekedésszabályozóval nem kezelhető, ha:

- gyenge, ritka az állomány,
- tápanyagban szegény a talaj,
- a terület víznyomásos,
- szárazságra hajló idő várható.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján



GHS piktogram:

Figyelmeztetés: figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H319	Súlyos szemirritációt okoz
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P101	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.
-------------	--

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
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.

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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A nem-cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

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

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: A kezelt gyep terület kizárólag vetőmag előállításra hasznosítható.

Kultúra	Várakozási idő
tavaszi árpa, őszi árpa, tavaszi búza, őszi búza, rozs, tritikálé, zab	Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén megadása nem szükséges.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

- 5.4.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, szem/arcvédő
 5.4.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, szem/arcvédő (zárt túlnyomásos kabin nem szükséges)

Mérgezőskor, 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

6. Kiszereles, csomagolás:

A kiszereles térfogata (liter):	1	1	5	10	20
A csomagolószersz anyaga	HDPE/PA	PET	HDPE/PA	HDPE/PA	HDPE/PA

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2017. december 11.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.