



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Szabó Yvonne

Határozatszám: 04.2/2358-2/2015

Oldalak száma: 6

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélykírt (5 oldal)**

**Tárgy: Moddus Evo növekedésszabályozó
permetezőszert forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása**

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 kérelmére **Moddus Evo növekedésszabályozó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Németország által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Moddus Evo növekedésszabályozó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélykírt azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélykírt száma: | 04.2/2358-2/2015 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Moddus Evo |
| 1.3. Engedélykírt érvényessége: | 2020. június 10. |
| 1.4. Engedélykírt tulajdonosa: | Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc |
| 1.5. Engedélykírt 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 permetezőszert |
| 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:

trinexapac-etil (HPLC-UV): $24 \pm 1,2$ 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)	Víz mennyiség (l/ha)	Kezelések száma	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
tavaszi árpa	szárszilárdítás, növekedés - szabályozás,	0,4-0,6	100-400	1	bokrosodás vége, utolsó mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 29 – 49)
őszi árpa		0,4-0,6	100-400	1	bokrosodás vége, utolsó mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 29 – 49)
tavaszi búza		0,2-0,3	100-400	1	5 mellékhajtás megjelenése – nyelvcske állapot, zászlóslevél kiterülése (BBCH 25 – 39)
őszi búza		0,2-0,3	100-400	1	5 mellékhajtás megjelenése – nyelvcske állapot, zászlóslevél kiterülése (BBCH 25 – 39)
rozs		0,3-0,5	100-400	1	5 mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 25 – 49)
tritikálé		0,3-0,5	100-400	1	5 mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 25 – 49)

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
- *rozsban és tritikáléban* 0,3 - 0,5 l/ha mennyiségben, 100-400 l/ha vízmennyiséggel, 5 mellékhajtás megjelenésétől az első toklászok megjelenéséig terjedő időszakban (BBCH 29 – 49) állománypermetezéssel kijuttatva.

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

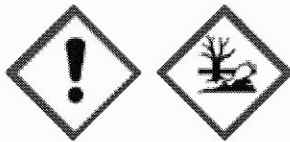
5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

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.
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

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 gyeppel) biztonsági övezetet!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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:

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

6. Kiszерelés, csomagolás:

A kiszерelés térfogata (liter):	1	1	5	10	20
A csomagolószer 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.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2015. február 10. napján keltezett kérelmében a **Moddus Evo növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte kölcsönös elismerés (HU – cMS) eljárás keretében az engedélyező hatóságtól Németország által készített értékelő jelentésére és a 2014. december 17. napján 007733-00 számon kiadott engedélyére hivatkozva.

A növényvédő szerek engedélyezésének közösségi szabályairól a *növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117 EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 1107/2009/EK rendelet (továbbiakban: EK Rendelet)* rendelkezik.

A kölcsönös elismerési eljárásban a referencia-tagállam Németország.

Az engedélyező hatóság a kölcsönös elismerés eljárásban átvevő tagországgént eljárva megállapította, hogy őszi árpa, őszi búza, tavaszi árpa, tritikálé, tavaszi búza, durumbúza, rozs, zab, gyep (vetőmag előállítás) kultúrákra fennáll az engedély kiadásának az *EK Rendeletben* meghatározott feltételei.

Az engedélyező hatóság az *EK Rendelet 40., 41., 42., 51. cikke*, valamint a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet* (a továbbiakban: *R.*) egyes, az eljárásokra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK rendelet 31. cikk (2) bekezdésén*, a *65. cikkén*, valamint az *1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló 547/2011/EU rendeleten* alapul.

Az engedélyezési eljárási díjat a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. mellékletének 8.5. pontja* alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, a *növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet* előírásait szükséges alkalmazni.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében*, *5. § (1) bekezdés c) pontjában*, *8. § (1) bekezdésében* és *33. § (1) bekezdésében* biztosított jogkörében eljárva, a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (a továbbiakban: *Ket.*) *71.§ (1) bekezdésének* és a *72. §-ának* megfelelően hozta meg.

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e)* pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a *Ket. 100. § (2) és 109. § (1)* bekezdésén alapul.

Budapest, 2015. augusztus 31.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:



Jordán László

igazgató



Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(147/2015.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

3.

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)	Víz mennyiség (l/ha)	Kezelések száma	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
tavaszi árpa	szárszilárdítás, növekedés - szabályozás,	0,4-0,6	100-400	1	bokrosodás vége, utolsó mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 29 – 49)
őszi árpa		0,4-0,6	100-400	1	bokrosodás vége, utolsó mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 29 – 49)
tavaszi búza		0,2-0,3	100-400	1	5 mellékhajtás megjelenése – nyelvecske állapot, zászlóslevél kiterülése (BBCH 25 – 39)
őszi búza		0,2-0,3	100-400	1	5 mellékhajtás megjelenése – nyelvecske állapot, zászlóslevél kiterülése (BBCH 25 – 39)
rozs		0,3-0,5	100-400	1	5 mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 25 – 49)
tritikálé		0,3-0,5	100-400	1	5 mellékhajtás megjelenése – első toklászok megjelenése (BBCH 25 – 49)

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
- rozsban és tritikáléban 0,3 - 0,5 l/ha mennyiségben, 100-400 l/ha vízmennyiséggel, 5 mellékhajtás megjelenésétől az első toklászok megjelenéséig terjedő időszakban (BBCH 29 – 49) állománypermetezéssel kijuttatva.

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

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.
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

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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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:

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

5.4. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.4.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.4.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (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

6. Kiszereles, csomagolás:

A kiszereles térfogata (liter):	1	1	5	10	20
A csomagolószer 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, 2015. augusztus 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:



Jordán László
igazgató

