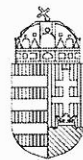




n é b i h

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
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Szabó Yvonne

Határozatszám: 04.2/771-1/2016

Oldalak száma: 3

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

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

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 permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból lefolytatott vizsgálat alapján meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Moddus Evo növekedésszabályozó permetezőszert** 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:

Az engedélyokirat 5.1. 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:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján



GHS pictogram:

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 gyep) biztonsági övezetet!

A növényvédő szer csak a jelen határozattal módosított engedélyokirat előírásait tartalmazó címkével kerülhet forgalomba.

Jelen határozat ellen jogorvoslatnak helye nincs.

INDOKOLÁS

Az engedélyező hatóság hivatalból folytatta le a **Moddus Evo növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyban 2015. augusztus 31. napján kelt **04.2/2358-2/2015. NÉBIH** számú határozatának felülvizsgálatát.

Az engedélyező hatóság a vizsgálat eredményeként megállapította, hogy az engedélyokirat kiadásakor nem tüntette fel kiegészítő veszélyességi információként az „*EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait*” mondatot, ezért kijavította korábbi döntését és 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 44. cikke alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntött.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: *Ket.*) 81/A. § (1) bekezdése szerint, ha a döntésben név-, szám- vagy más elírás, illetve számítási hiba van, a hatóság a hibát – szükség esetén az ügyfél meghallgatása után – kérelemre vagy hivatalból kijavítja, ha ez nem hat ki az ügy érdemére, az eljárási költség mértékére vagy a költségviselési kötelezettségre.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában és 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a Ket. 71. § (1) bekezdésének és a 72. § (1) bekezdésének megfelelően, a Ket. 81/A. § (2) bekezdés c) pontja szerint hozta meg.*

A jogorvoslat lehetőségét a Ket. 81/A. § (3) bekezdése alapján zártam ki.

Budapest, 2016. február 10.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

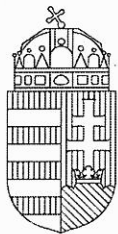



Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(40/2016.)



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

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

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. Kiszereles, csomagolás:

A kiszereles térfogata (liter):	1	1	5	10	20
A csomagolóeszköz 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, 2016. február 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:




Jordán László
igazgató