

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Vibrance gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Vibrance gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/2716-1/2018 NÉBIH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

#### módosítja:

I. *Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

**5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**

**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>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

\* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:           Figyelem

#### Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H351**           Feltehetően rákot okoz.  
**H400\***          Nagyon mérgező a vízi élővilágra.  
**H410**           Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P273**           Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.  
**P280**           Védőkesztyű használata kötelező.  
**P308+P313**   Expozíció vagy annak gyanúja esetén: *Orvosi ellátást kell kérni.*  
**P391**           A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.  
**P405**           Elzárva tárolandó.  
**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.  
**EUH 208**       Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-5) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

### 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

**A csávázó berendezést használat után ki kell üríteni, és legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!**

### 5.3. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások

#### 5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:

**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):**

*Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján*

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P264** A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
- 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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség,  $K_A < 30$ ), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- 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!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**5.3.2. Egyéb környezetvédelmi előírások a végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:**

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

5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* **0** nap

5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
kukorica, csemegekukorica, köles, cirok	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

## 5.5. *Munkaegészségügyi óvórendszabályok:*

### 5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés*

*csávázás:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

*vetés:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

### 5.5.2. *Elsősegélynyújtás, terápia*

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

A **Vibrance gombaölő csávázószer** a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb **2022. december 17.** napjáig forgalmazható.

Az engedély módosítási eljárás díja 80.000 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 Törvényszéknek 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 indoklás része nem nyilvános!

Budapest, 2022.május 10.

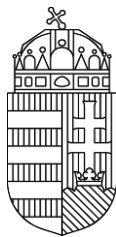
**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(241/2022.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

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

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

---

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

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

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/2716-1/2018
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Vibrance
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2025. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta A. G.  
CH-4002 Basel, Svájc

- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője** Syngenta Kft.  
1117 Budapest, Alíz u. 2.

### *2. A növényvédő szer adatai:*

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta A. G (Svájc)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő csávázószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** FS – vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára

### *2.4. Növényvédő szer összetétele:*

#### *2.4.1. hatóanyag*

- ISO név** szedaxán
- CAS szám** 874967-67-6
- IUPAC név** 2 *cisz* izomer 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicycloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-karboxanilid és 2 *transz* izomer 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicycloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-karboxanilid keveréke
- tiszta hatóanyag részaránya** 500 g/l
- technikai hatóanyag specifikációja** min. 960 g/kg

**3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom****szedaxán (HPLC-UV)****42,8 ± 2,1 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „FS” formuláció FAO követelményeinek

*tájékoztató jellegű adatok:*

Megjelenés: bézs színű, aromás szagú folyadék

Relatív sűrűség (20°C): 1,167

pH (1 %-os szuszpenzió, 20°C): 6,7

lobbanáspont: &gt; 100 °C

felületi feszültség (0,1 %-os szuszpenzió): 40,5 mN/m

(felületaktív anyag)

tartós habképződés (40 %-os szuszpenzió, 1 perc): 43 ml

nedves szitamaradék (75 µm): &lt; 0,01 %

kiönthetőségi maradék: 2,02 %

öblítési maradék: 0,12 %

**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<b>Kultúra</b>	<b>Károsító</b>	<b>Dózis ml</b>	<b>Csávázólé (l/t)</b>	<b>Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)</b>
<b>kukorica</b>	rostosüszög	<b>15 ml</b> /50 000 db vetőmag	10 - 20	vetőmag BBCH 00
<b>cirok, köles</b>		<b>150 ml</b> /100 kg mag		
<b>kukorica</b>	rizoktóniás betegség	<b>2,5 ml</b> /50 000 db vetőmag		
<b>cirok, köles</b>		<b>25 ml</b> /100 kg mag		
<b>csemegekukorica</b>	rostosüszög	<b>30 ml</b> /100 000 db vetőmag		
<b>csemegekukorica</b>	rizoktóniás betegség	<b>5 ml</b> /100 000 db vetőmag		

**Előírt növényvédelmi technológia:****A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.****A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű**

**termékekkel együtt tárolni tilos!**

A csávázószert nedves csávázás formájában kell a magvak felületére felvinni tonnánként 10-20 liter csávázólé felhasználásával.

A vetés során biztosítani kell a csávázott magvak talajjal való teljes fedettségét, a talaj felszínére szóródott csávázott magvak maradéktalan összegyűjtését és eltávolítását.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Szedaxán: felszívódó, sejtlégzést gátló (szukcinát-dehidrogenáz enzim gátló) hatóanyag (FRAC kód: 7)

### 5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

#### 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>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

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

#### GHS piktogram:



**Figyelmeztetés:**      Figyelem

#### Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

<b>H351</b>	Feltehetően rákot okoz.
<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>P273</b>	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
<b>P280</b>	Védőkesztyű használata kötelező.

\* Címkén nem feltüntetendő adat



- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: *Orvosi ellátást kell kérni.*  
**P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.  
**P405** Elzárva tárolandó.  
**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.  
**EUH 208** Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-5) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

**A csávázó berendezést használat után ki kell üríteni, és legalább háromszor át kell öblíteni tiszta vízzel!**

**5.3. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások**

**5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:**

**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 egyszerűen 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):**

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.  
**P264** A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.  
**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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség,  $K_A < 30$ ), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!  
**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!  
**SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**5.3.2. Egyéb környezetvédelmi előírások a végfelhasználó (csávázott vetőmag kijuttatója) részére:**

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

**5.4. Várakozási idők:**

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica, csemegekukorica, köles, cirok	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

csávázás: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

vetés: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

**5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia**

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. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:**

<i>Kiszерelés térfogata:</i>	10 liter	200 liter	500 liter, 1000 liter
<i>Csomagolás anyaga:</i>	HDPE	HDPE	galvanizált fém keretes tartály HDPE béléssel

#### **7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

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

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

#### **8. Forgalmazási kategória: I.**

Budapest, 2022. május 10.

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*