

## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal

Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

**ELŐADÓ:** Lázár Nelli

**HATÁROZATSZÁM:** 04.2/5649-1/2011.

**OLDALAK SZÁMA:** 6

**MELLÉKLET:** *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**TÁRGY:** Axial One gyomirtó permetezőszers

forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

---

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a Syngenta Kft. (1117 Budapest, Alíz u.2.) ügyfélnek az Axial One gyomirtó permetezőszers forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság az Axial One gyomirtó permetezőszers forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

**1. A növényvédőszer engedélyokirat azonosítási adatai:**

**1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/5649-1/2011.

**1.2. növényvédőszer neve:** Axial One

**1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2014. 08.30.

**1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta Crop Protection AG  
4002 Basel, Svájc

**1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft.  
1117 Budapest, Alíz u.2.

**2. A növényvédőszer adatai:**

**2.1. növényvédőszer gyártója:** Syngenta Crop Protection AG  
4002 Basel, Svájc

**2.1.1. hatóanyag gyártója (pinoxaden):** Syngenta Grangemouth Works  
Grangemouth, UK

**2.1.2. hatóanyag gyártója (floraszulam):** Dow Chemical Company  
969 Building, Midland, MI 48667, USA

**2.1.3. safener gyártója (cloquintocet-mexyl)** Syngenta Crop Protection AG  
4002 Basel, Svájc

**2.2. növényvédő szer rendeltetése:** *gyomirtó szer*

**2.3. növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)

**2.4. növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. hatóanyag	ISO név	<b>pinoxaden</b>
	CAS szám	243973-20-8
	IUPAC név	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazol[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionát
	tiszta hatóanyag részaránya	<b>45 g/l</b>
	technikai hatóanyag specifikációja	Syngenta Annex II dokumentáció
2.4.2. hatóanyag	ISO név	<b>floraszulam</b>
	CAS szám	145701-23-1
	IUPAC név	2',6',8-trifluor-5-metoxi[1,2,4]triazol[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid
	tiszta hatóanyag részaránya	<b>5 g/l</b>
	technikai hatóanyag specifikációja	Dow AgroScience Annex II dokumentáció
2.4.3. safener	ISO név	<b>cloquintocet-mexyl</b>
	CAS szám	99607-70-2
	IUPAC név	[(5-klór-8-quinolinil)oxi]-ecetsav 1-metilhexil észter
	tiszta hatóanyag részaránya	<b>11,25 g/l</b>
	technikai hatóanyag specifikációja	Annex II dokumentáció

**3. Az előírt minőségi követelmények:**

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. pinoxaden (HPLC)	<b>4,58 ± 0,46 % (m/m)</b>
3.1.2. floraszulam (HPLC)	<b>0,51 ± 0,08 % (m/m)</b>
3.1.3. cloquintocet-mexyl (HPLCr)	<b>1,14 ± 0,17 % (m/m)</b>

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

**Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek**

megjelenés: világosbarna, átlátszó, tiszta folyadék

sűrűség: 0,983 g/cm<sup>3</sup> 20°C-on

0,967 g/cm<sup>3</sup> 40°C-on

pH (1%-os oldat): 4,7

dinamikus viszkozitás: 7,7 mPa.s 40°C-on

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

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő egyszikű gyomnövények ( <i>Apera spica-venti</i> , <i>Avena fatua</i> , <i>Alopecurus myosuroides</i> ), magról kelő kétszikű gyomnövények	0,75-1,3	200-300	BBCH 39 zászlóslevél kiterülése

#### Előírt növényvédelmi technológia:



A készítményt a kalászosok bokrosodásának kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korokban a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, fejlettebb gyomnövények esetében 1,0-1,3 l/ha dózisban kell alkalmazni.

*Valamennyi engedélyezett kultúrában a készítményt egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal lehet felhasználni!*

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

#### 5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

##### 5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok

Veszélyjel	<p style="text-align: center;">Xi</p>  <p style="text-align: center;">irritatív</p>	<p style="text-align: center;">N</p>  <p style="text-align: center;">környezeti veszély</p>
A készítmény p.o. LD <sub>50</sub> értéke (patkányon):	>2000 mg/kg	
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes	
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles	
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles;	
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles	
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**R-mondatok:**

- R 37/38** Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat  
**R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)  
**R 67** Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak  
**R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

**S-mondatok:**

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet  
**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó  
**S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad  
**S 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**S 37** Megfelelő védőkesztyűt kell viselni  
**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

**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!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- Spe 2** A talajvíz védelme érdekében a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!  
 A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **3 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

**5.2. várakozási idők**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále	Az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

**5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. előkészítőknek védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak: előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

**5.3.2 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.

5.3.3. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

**5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:**

(219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

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

**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: 1 l, 5 l, 20 l

6.2. a csomagolóanyag anyaga: HDPE/PA

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

**8. Forgalmazási kategória****II.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 3.500.000 Ft, amit az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Bíróságtól** a határozatot hozó **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

**INDOKOLÁS**

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2011. augusztus 3.

**Dr. Oravecz Márton**

**elnök**

nevében és megbízásából

**Jordán László**

**igazgató**

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(148/2011.)



**Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal**  
Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság  
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

## **FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**

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

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/5649-1/2011.
- 1.2. növényvédő szer neve:** Axial One
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2014. 08.30.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta Crop Protection AG  
4002 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 Crop Protection AG  
4002 Basel, Svájc
- 2.1.1. hatóanyag gyártója (pinoxaden):** Syngenta Grangemouth Works  
Grangemouth, UK
- 2.1.2. hatóanyag gyártója (floraszulam):** Dow Chemical Company  
969 Building, Midland, MI 48667, USA
- 2.1.3. safener gyártója (cloquintocet-mexyl):** Syngenta Crop Protection AG  
4002 Basel, Svájc
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó szer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)

### **2.4. növényvédő szer összetétele:**

- 2.4.1. hatóanyag** ISO **pinoxaden**  
név  
CAS szám 243973-20-8

	<i>IUPAC név</i>	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazol[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionát
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>45 g/l</b>
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta Annex II dokumentáció
2.4.2. hatóanyag	<i>ISO név</i>	<b>floraszulam</b>
	<i>CAS szám</i>	145701-23-1
	<i>IUPAC név</i>	2',6',8-trifluor-5-metoxi[1,2,4]triazol[1,5-c]pirimidin-2-szulfonanilid
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>5 g/l</b>
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Dow AgroScience Annex II dokumentáció
2.4.3. safener	<i>ISO név</i>	<b>cloquintocet-mexyl</b>
	<i>CAS szám</i>	99607-70-2
	<i>IUPAC név</i>	[(5-klór-8-quinolinil)oxi]-ecetsav 1-metilhexil észter
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	<b>11,25 g/l</b>
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Annex II dokumentáció

### 3. Az előírt minőségi követelmények:

#### 3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. pinoxaden (HPLC)	<b>4,58 ± 0,46 % (m/m)</b>
3.1.2. floraszulam (HPLC)	<b>0,51 ± 0,08 % (m/m)</b>
3.1.3. cloquintocet-mexyl (HPLCr)	<b>1,14 ± 0,17 % (m/m)</b>

#### 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

**Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek**

megjelenés: világosbarna, átlátszó, tiszta folyadék

sűrűség: 0,983 g/cm<sup>3</sup> 20°C-on

0,967 g/cm<sup>3</sup> 40°C-on

pH (1%-os oldat): 4,7

dinamikus viszkozitás: 7,7 mPa.s 40°C-on

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

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, rozs, tritikále	magról kelő egyszikű gyomnövények ( <i>Apera spica-venti</i> , <i>Avena fatua</i> , <i>Alopecurus myosuroides</i> ), magról kelő kétszikű gyomnövények	0,75-1,3	200-300	BBCH 39 zászlóslevél kiterülése



**Előírt növényvédelmi technológia:**

A készítményt a kalászosok bokrosodásának kezdetétől a zászlóslevél kiterüléséig lehet kijuttatni. A magról kelő egyszikű gyomnövények 1-3 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles korokban a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, fejlettebb gyomnövények esetében 1,0-1,3 l/ha dózisban kell alkalmazni.

*Valamennyi engedélyezett kultúrában a készítményt egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal lehet felhasználni!*

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

**5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:****5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok**

Veszélyjel	Xi  irritatív	N  környezeti veszély
A készítmény p.o. LD <sub>50</sub> értéke (patkányon):	>2000 mg/kg	
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes	
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles	
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles;	
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles	
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	

\* Címkén nem feltüntetendő adat



**R-mondatok:**

- R 37/38** Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat  
**R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)  
**R 67** Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak  
**R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

**S-mondatok:**

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet  
**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó  
**S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad  
**S 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**S 37** Megfelelő védőkesztyűt kell viselni  
**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

**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!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- Spe 2** A talajvíz védelme érdekében a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!  
 A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **3 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

**5.2. várakozási idők**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále	Az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

**5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak: előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

**5.3.2 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.

5.3.3. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

**5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:**

(219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

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

**6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:**

6.1. a készrelés térfogata/tömege: 1 l, 5 l, 20 l

6.2. a csomagolószer anyaga: HDPE/PA

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

**8. Forgalmazási kategória**

**II.**

**Budapest, 2011. augusztus 3.**

**Dr. Oravecz Márton**  
**elnök**  
nevében és megbízásából

**Jordán László**  
**igazgató**