



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: 06/1/246-2942
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Szabó Yvonne
Iktatószám: 04.2/2688-1/2014
Oldalak száma: 7
Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (5 oldal)

Tárgy: Moddus 250 EC növekedésszabályozó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG.** (Svájc) ügyfél kérelmére a **Moddus 250 EC növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

Az engedélyező hatóság a **Moddus 250 EC növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **46702/2004. FVM** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1-8. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 46702/2004. FVM |
| 1.2. Készítmény neve: | Moddus 250 EC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG. (Svájc) |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Syngenta Kft. (1117 Budapest, Alíz u. 2.) |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 2.1. Készítmény gyártója: | Syngenta AG. (Svájc) |
| 2.2. Készítmény rendeltetése: | növekedésszabályozó permetezőszer |
| 2.3. Készítmény formuláció: | emulzióképző koncentrátum (EC) |
| 2.4. Akészítmény összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag ISO név: | trinexapac-etil |
| CAS szám: | 95266-40-3 |
| IUPAC név: | 4-(ciklopropil-hidroxi-metilén)-3,5-dioxociklohexán-karboxilsav etilészter |
| tiszta hatóanyag részaránya: | 250 g/l trinexapac-etil |

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom:

trinexapac-etil (HPLC/UV): 25,5 % (m/m) ± 1,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: citromsárgától a vörösesbarnáig terjedő színű,
 pH (1%-os oldat): 3,7
 relatív sűrűség (20°C): 0,98 g/cm³
 dinamikai viszkozitás (40°C): 5,45 mPa s
 felületi feszültség (20°C, 7,5 g/l): 28,5 mN/m
 lobbanáspont: 84 °C
 tartós habképződés (1 perc): 32 ml

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				l/ha	l/ha	
őszi búza	szárszilárdítás	2	14	0,2-0,3	200-300	zászlós levél megjelenés – zászlóslevél kiterülése BBCH 37-39
		1	-	0,2-0,5		
őszi árpa		1	-	0,5-0,6	250-400	zászlós levél megjelenés – zászlóslevél kiterülése BBCH 37-39
tavaszi árpa		1	-	0,4-0,6	250-400	zászlós levél megjelenés – zászlóslevél kiterülése BBCH 37-39

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában egyszeri kezeléskor a bokrosodás vége – 1 szárcsomós állapot, valamint a – zászlóslevél megjelenése közötti időszakban kell kijuttatni a készítményt 0,3-0,5 l/ha dózisban. Aszályos időben, gyenge tápanyag ellátottságú állományokban a kezelést a későbbi fenofázisban (2 szárcsomós állapot – zászlóslevél megjelenés) alacsonyabb dózissal (0,3-0,4 l/ha) javasolt elvégezni. Jó víz és tápanyag ellátottságú területeken, erős növekedésű fajták esetén a korábbi kezelési időpontban (bokrosodás vége – 1 szárcsomós állapot) a magasabb dózist (0,4-0,5 l/ha) célszerű alkalmazni. CCC hatóanyagú regulátorral tankkombinációban a készítmény 0,2-0,3 l/ha dózisban használható fel.

Osztott kezelés esetén, bokrosodás végén 0,3 l/ha dózisban, majd a 2 szárcsomós állapot végén 0,2 l/ha dózisban kell kijuttatni a készítményt.

Őszi árpában az 1-3 nóduszos állapotától a zászlóslevél megjelenése-nyelvecske állapotig, 0,5-0,6 l/ha dózisban használható fel. Aszályos időben, gyenge tápanyagellátottságú állományokban az alacsonyabb dózist, jó víz és tápanyagellátottság esetén, erősebb növekedésű fajták kezelésére a magasabb dózist kell alkalmazni.

Tavaszi árpa 1-3 nóduszos állapotától a zászlóslevél kiterüléséig 0,4-0,6 l/ha dózisban használható fel. Aszályos időben, gyenge tápanyag ellátottságú állományokban az alacsonyabb dózist, jó víz és tápanyag ellátottság esetén, erősebb növekedésű fajták kezelésére a magasabb dózist kell alkalmazni. Triazol hatóanyagcsoportba tartozó fungicid készítményekkel tankkombinációban alkalmazva a Moddus dózisa 0,1 l/ha-ral csökkenthető.

Permetezéskor a növényállománynak száraznak kell lenni, hogy a hatóanyag felszívódása tökéletesen megtörténjen. A legjobb hatékonyság 8 °C felett a kultúrnövény aktív növekedési fázisában érhető el. Hideg időjárás esetén, 8 °C alatti hőmérsékleten – különösen, ha éjszakai fagyok várhatók – a kezelést el kell halasztani.

A készítmény esőállósága kiváló, 1-2 órával a kijuttatás után már felszívódik a növényben.



Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1 Veszélyességi besorolás

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.1 Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

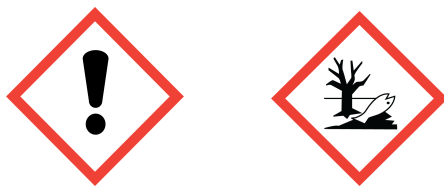
Veszélyjel:	Xi	N
		
	irritatív	környezeti veszély

R-mondatok:

R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
R 51/53	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 24	A bőrrel való érintkezés kerülendő
S 36/37	Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:

Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **30 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

5.2. Várakozási idők:**5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap****5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

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

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: védőruha, védőkesztyű, védőlábbeli, védőkalap, védőszemüveg vagy permetező arcvédő
kijuttatóknak: védőruha, védőkesztyű, védőlábbeli, védőkalap, védőszemüveg vagy permetező arcvédő

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. Kiszereles, csomagolás:

<i>A kiszereles tömege (liter):</i>	1	5
<i>A csomagolószerszám anyaga:</i>	műanyag flakon (PA (COEX))	műanyag kanna (PE (fluorizált))

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:

I.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímekét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 75 000 Ft, melyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Törvényszéktől** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági 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, 2014. április 29.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

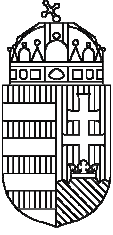
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője.
2. Irattár.

(159/2014.)



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

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 46702/2004. FVM |
| 1.2. Készítmény neve: | Moddus 250 EC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG. (Svájc) |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Syngenta Kft. (1117 Budapest, Alíz u. 2.) |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|-------------------------------|--|
| 2.1. Készítmény gyártója: | Syngenta AG. (Svájc) |
| 2.2. Készítmény rendeltetése: | növekedésszabályozó permetezőszer |
| 2.3. Készítmény formuláció: | emulzióképző koncentrátum (EC) |
| 2.4. Akészítmény összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag ISO név: | trinexapac-etil |
| CAS szám: | 95266-40-3 |
| IUPAC név: | 4-(ciklopropil-hidroxi-metilén)-3,5-dioxociklohexán-karboxilsav etilészter |
| tiszta hatóanyag részaránya: | 250 g/l trinexapac-etil |

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom:

trinexapac-etil (HPLC/UV):	25,5 % (m/m) ± 1,5 % (m/m)
----------------------------	----------------------------

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés:	citromsárágtól a vörösesbarnaig terjedő színű,
pH (1%-os oldat):	3,7
relatív sűrűség (20°C):	0,98 g/cm ³
dinamikai viszkozitás (40°C):	5,45 mPa s
felületi feszültség (20°C, 7,5 g/l):	28,5 mN/m
lobbanáspont:	84 °C
tartós habképződés (1 perc):	32 ml

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Kezelések maximális száma	Két kezelés közti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges szer víz mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				l/ha	l/ha	
őszi búza	szárcsilárdítás	2	14	0,2-0,3	200-300	zászlós levél megjelenés – zászlóslevél kiterülése BBCH 37-39
		1	-	0,2-0,5		
őszi árpa		1	-	0,5-0,6	250-400	zászlós levél megjelenés – zászlóslevél kiterülése BBCH 37-39
tavaszi árpa		1	-	0,4-0,6	250-400	zászlós levél megjelenés – zászlóslevél kiterülése BBCH 37-39

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában egyszeri kezeléskor a bokrosodás vége – 1 szárcsomós állapot, valamint a – zászlóslevél megjelenése közötti időszakban kell kijuttatni a készítményt 0,3-0,5 l/ha dózisban. Aszályos időben, gyenge tápanyag ellátottságú állományokban a kezelést a későbbi fenofázisban (2 szárcsomós állapot – zászlóslevél megjelenés) alacsonyabb dózissal (0,3-0,4 l/ha) javasolt elvégezni. Jó víz és tápanyag ellátottságú területeken, erős növekedésű fajták esetén a korábbi kezelési időpontban (bokrosodás vége – 1 szárcsomós állapot) a magasabb dózist (0,4-0,5 l/ha) célszerű alkalmazni. CCC hatóanyagú regulátorral tankkombinációban a készítmény 0,2-0,3 l/ha dózisban használható fel.

Osztott kezelés esetén, bokrosodás végén 0,3 l/ha dózisban, majd a 2 szárcsomós állapot végén 0,2 l/ha dózisban kell kijuttatni a készítményt.

Őszi árpában az 1-3 nóduszos állapotától a zászlóslevél megjelenése-nyelvecske állapotig, 0,5-0,6 l/ha dózisban használható fel. Aszályos időben, gyenge tápanyagellátottságú állományokban az alacsonyabb dózist, jó víz és tápanyagellátottság esetén, erősebb növekedésű fajták kezelésére a magasabb dózist kell alkalmazni.

Tavaszi árpa 1-3 nóduszos állapotától a zászlóslévél kiterüléséig 0,4-0,6 l/ha dózisban használható fel. Aszályos időben, gyenge tápanyag ellátottságú állományokban az alacsonyabb dózist, jó víz és tápanyag ellátottság esetén, erősebb növekedésű fajták kezelésére a magasabb dózist kell alkalmazni. Triazol hatóanyagcsoportba tartozó fungicid készítményekkel tankkombinációban alkalmazva a Moddus dózisa 0,1 l/ha-ral csökkenthető.

Permetezéskor a növényállománynak száraznak kell lenni, hogy a hatóanyag felszívódása tökéletesen megtörténjen. A legjobb hatékonyság 8 °C felett a kultúrnövény aktív növekedési fázisában érhető el. Hideg időjárás esetén, 8 °C alatti hőmérsékleten – különösen, ha éjszakai fagyok várhatók – a kezelést el kell halasztani.

A készítmény esőállósága kiváló, 1-2 órával a kijuttatás után már felszívódik a növényben.



Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1 Veszélyességi besorolás

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.1 Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel:	Xi	N
		
	irritatív	környezeti veszély

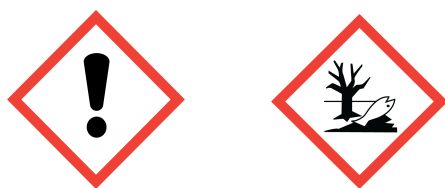
R-mondatok:

- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
R 51/53 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 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján



GHS piktogram:

Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **30 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: védőruha, védőkesztyű, védőlábbeli, védőkalap, védőszemüveg vagy permetező arcvédő
kijuttatóknak: védőruha, védőkesztyű, védőlábbeli, védőkalap, védőszemüveg vagy permetező arcvédő

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. Kiszерelés, csomagolás:

<i>A kiszерelés tömege (liter):</i>	1	5
<i>A csomagolószér anyaga:</i>	műanyag flakon (PA (COEX))	műanyag kanna (PE (fluarizált))

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: **I.**

Budapest, 2014. április 29.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.