

Előadó: Szabó Yvonne
Határozatszám: 04.2/143-2/2015
Oldalak száma: 2 oldal
Melléklet: -

**Tárgy: Moxa növekedésszabályozó
permetezőszert** forgalomba hozatalának
engedélyezése **Tridus növekedésszabályozó
permetezőszert** néven

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Belchim Crop Protection Hungary Kft.** (1124 Budapest, Jagelló út 14.) által képviselt **Globachem N.V.** (Brustem, Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Belgium) ügyfél kérelmére **Moxa növekedésszabályozó permetezőszert** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **04.2/10133-2/2014 NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Moxa növekedésszabályozó permetezőszert**

Tridus növekedésszabályozó permetezőszert néven is forgalomba hozza.

Az engedély tulajdonosa: Globachem N.V.

Brustem, Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Belgium

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: Belchim Crop Protection Hungary Kft.

1124 Budapest, Jagelló út 14.

A **Tridus növekedésszabályozó permetezőszert** forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a **Moxa növekedésszabályozó permetezőszert** engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a **Tridus növekedésszabályozó permetezőszert** csomagolóeszközén, jól látható módon – a **Tridus** betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szöveggel:

„A Tridus azonos a Moxa, 04.2/10133-2/2014 NÉBIH számon engedélyezett növekedésszabályozó permetezőszerttel.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles a **Tridus növekedésszabályozó permetezőszert** címkéjén haladéktalanul átvezetni a **Moxa növekedésszabályozó permetezőszert** engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2015. február 27.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(24/2015.)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: az engedélyező hatóság) a **Globachem NV** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800 Sint-Truiden - Belgium) ügyfélnek a **Moxa növekedésszabályozó permetező** szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Moxa növekedésszabályozó permetező** szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/10133-2/2014 **NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – 2022. december 17-i hatállyal az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

1. Az engedélyokirat 5. 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:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

Tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján



GHS piktogram:

Figyelmeztetés: Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz
H319	Súlyos szemirritációt okoz
H332	Belélegezve ártalmas
H335	Légúti irritációt okozhat
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja az emésztőszerveket.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P314	Roszsullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P337 + P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P403 + P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
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 (lehetőleg zárt gyp) biztonsági övezetet!

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy a megrepedését okozhatja.
EUH208	Trinexapak-etilt (CAS szám: 95266-40-3) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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 (száradásig)

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* A kezelt gyep terület kizárólag vetőmag előállításra hasznosítható.

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

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.4.1.1. *Előkészítőknél:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), szemvédő

5.4.1.2. *Kijuttatóknál:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.2. 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

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 250.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A **Moxa növekedésszabályozó permetezőszert** a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb **2022. december 17.** napjáig forgalmazható.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyak.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. október 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök nevében és megbízásából

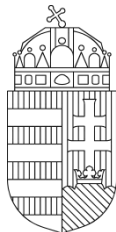
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(356/2022)



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; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/10133-2/2014 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Moxa
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. december 8.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Globachem N.V.
Brustem, Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
3800 Sint-Truiden, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Globachem N.V.
Brustem, Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
3800 Sint-Truiden, Belgium
- 2.1.1. Hatóanyag gyártója:** Globachem N.V.
Brustem, Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
3800 Sint-Truiden, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** növekedésszabályozó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag** ISO név: **trinexapak-etil**
CAS szám: 95266-40-3
IUPAC név: 4-(ciklopropil-hidroxi-metilén)-3,5-dioxociklohexán-karboxilsav etil észter
- tiszta hatóanyag részaránya: **250 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja: Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom:*

trinexapac-etil (HPLC-DAD): **26,6 ± 1,5 m/m %**

*3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Tájékoztató jellegű adatok:*

megjelenés: borostyán sárga színű, paraffin szagú folyadék
pH (1%-os oldat): 3,2
relatív sűrűség (20°C): 0,94
dinamikai viszkozitás (20°C, 20 rpm): 7,23 mm²/s
felületi feszültség (20°C): 27,61 mN/m
lobbanáspont: 51,1 °C

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz(l/ha) mennyisége		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi árpa	0,4-0,6	200-300	BBCH 30-32 szárbaindulás - két szárcsomós állapot BBCH 37-39 zászlóslevél megjelenése – nyelvecske állapot, kiterült zászlóslevél
tavaszi árpa	0,5		BBCH 30-32 szárbaindulás - két szárcsomós állapot
őszi búza	0,4		BBCH 30-39 szárbaindulás – nyelvecske állapot, kiterült zászlóslevél
tavaszi búza	0,4		BBCH 31-32 egy szárcsomós állapot – két szárcsomós állapot
tritikálé, durumbúza, rozs, zab	0,4		BBCH 30-32 szárbaindulás - két szárcsomós állapot
gyep (vetőmag)	0,8		BBCH 30-31 szárbaindulás - egy szárcsomós állapot

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban legfeljebb egy alkalommal használható!

A készítmény kijuttatása **kalászosokban** az alábbiak szerint lehetséges:

- őszi árpa: a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) két szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 32) 0,4 l/ha mennyiségben, vagy a zászlóslevél megjelenésétől (BBCH 37) a zászlóslevél kiterüléséig terjedő időszakban (BBCH 39) 0,6 l/ha mennyiségben, állománypermetezéssel, de a tenyészidőszak során legfeljebb egy alkalommal kijuttatva
- tavaszi árpa: a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) két szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 32) 0,5 l/ha mennyiségben, állománypermetezéssel, a tenyészidőszak során legfeljebb egy alkalommal kijuttatva
- őszi búza: a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) a zászlóslevél kiterüléséig terjedő

időszakban (BBCH 39) 0,4 l/ha mennyiségben, állománypermetezéssel, a tenyészidőszak során legfeljebb egy alkalommal kijuttatva

- tavaszi búza: a kultúrnövények egy szárcsomós állapotától (BBCH 31) két szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 32) 0,4 l/ha mennyiségben, állománypermetezéssel, a tenyészidőszak során legfeljebb egy alkalommal kijuttatva
- tritikálé, durumbúza, rozs, zab: a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) két szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 32) 0,4 l/ha mennyiségben, állománypermetezéssel, a tenyészidőszak során legfeljebb egy alkalommal kijuttatva
- gyep (vetőmag előállítás): a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) egy szárcsomós állapotáig terjedő időszakban (BBCH 31) 0,8 l/ha mennyiségben, állománypermetezéssel, a tenyészidőszak során legfeljebb egy alkalommal kijuttatva

A készítmény nem használható legeltetésre, vagy takarmánytermesztés céljából fenntartott gyep állományban!

A búza növekedésszabályozóval nem kezelhető, ha:

- gyenge, ritka az állomány,
- tápanyagban szegény a talaj,
- a terület víznyomásos,
- szárazságra hajló idő várható.

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:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

Tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján



GHS piktogram:

Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz
H319	Súlyos szemirritációt okoz
H332	Belélegezve ártalmas
H335	Légúti irritációt okozhat

* Címkén nem feltüntetendő adat

H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja az emésztőszerveket.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P260 A gőzök/permet belélegzése tilos.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P337 + P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P403 + P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
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 (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy a megrepedését okozhatja.
EUH208 Trinexapak-etilt (CAS szám: 95266-40-3) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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 (száradásig)

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* A kezelt gyep terület kizárólag vetőmag előállításra hasznosítható.

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

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.4.1.1. *Előkészítőknél:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), szemvédő

5.4.1.2. *Kijuttatóknál:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.2. 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. Kiszerelés, csomagolás:

<i>A kiszerelés térfogata (liter):</i>	1	5	10
<i>A csomagolóanyag anyaga</i>	HDPE	HDPE	HDPE

7. Eltarthatóság:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2022. október 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető