

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-területei szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Vibrance Duo gombaölő csávázószer** 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 **Vibrance Duo gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2927-1/2017 NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

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

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. július 31.

II. 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:

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H332	Belélegezve ártalmas.
H351	Feltehetően rákot okoz
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P304+340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P308+313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P405	Elzárva tárolandó.
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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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

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
kalászosok	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), arcvédő

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

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

5.5.2. 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

Az engedély módosítási eljárás díja 105 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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

A megváltozott termék címkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen 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://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. július 21.

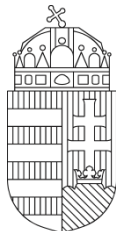
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(341/2022.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309-1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/2927-1/2017**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Vibrance Duo**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. július 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	fludioxonil
CAS szám	131341-86-1
IUPAC név	<i>4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-karbonitril</i>
tiszta hatóanyag részaránya	25 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 950 g/kg

2.4.2. hatóanyag

ISO név	szedaxán
---------	-----------------

CAS szám	874967-67-6
IUPAC név	2 cisz izomer 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-karboxanilid és 2 transz izomer 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-karboxanilid keveréke
tiszta hatóanyag részaránya	25 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 960 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

fludioxonil (HPLC-UV)	2,36 ± 0,35 % (m/m)
szedaxán (HPLC-UV)	2,36 ± 0,35 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az „FS” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: piros színű, édeskés szagú folyadék

Relatív sűrűség (20°C): 1,058

pH (1 %-os szuszpenzió, 25°C): -6,9

lobbanáspont: > 101 °C

felületi feszültség (10 %-os szuszpenzió): 34,5 mN/m
(felületaktív anyag)

tartós habképződés (1 perc): 0 ml

nedves szitamaradék (75 µm): < 0,01 %

kiönthetőségi maradék: 2,5 %

öblítési maradék: 0,15 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Dózis (l/t)	Csávázólé (l/t)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
ősz és tavaszi búza	hópenész, szeptóriás betegségek, fuzáriumos betegség, kőüszög, porüszög, rizoktóniás betegség	1	2,0	10-12	vetőmag BBCH 00
ősz és tavaszi árpa	hópenész, pirenofóras levélfoltosság, porüszög, fedettüszög				
tritikálé	hópenész				

rozs	hópenész, szárüszög				
zab	porüszög		1,5		

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 10-12 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)

Fludioxonil: kontakt, jelátviteli folyamatokat módosító hatóanyag (FRAC kód: 12)

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

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H332	Belélegezve ártalmas.
H351	Feltehetően rákot okoz
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P304+340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P308+313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P405	Elzárva tárolandó.
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!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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

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
kalászosok	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), arcvédő

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

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

5.5.2. 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. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

Kiszерelés térfogata: 5 liter, 10 liter, 20 liter, 50 liter, 200 liter, 500 liter, 1000 liter

Csomagolás anyaga: HDPE, ill. galvanizált fém keretes tartály HDPE béléssel (500 l, 1000 l)

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.július 21.

Jordán László
igazgató

P.H.