

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú 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 **Calaris gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Calaris gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 2542/2006. NTKSZ számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a Calaris gyomirtó permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 4. és 5. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-14. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| <i>1.1. Engedélyokirat száma:</i> | 2542/2006. NTKSZ |
| <i>1.2. Növényvédő szer neve:</i> | Calaris |
| <i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i> | 2022. december 31. |
| <i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i> | Syngenta AG.
CH-4002 Basel,
Svájc |
| <i>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</i> | Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz utca 2. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| <i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i> | Syngenta AG.
CH-4002 Basel,
Svájc |
| <i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i> | gyomirtó permetezőszer |
| <i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i> | szuszpenzió koncentrátum (SC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. *Hatóanyag* ISO név **mezotrion**
 CAS szám 104206-82-8
 IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) cyclohexán-1,3-dion
 tiszta hatóanyag részaránya **70 g/l**

2.4.2. *Hatóanyag* ISO név **terbutilazin**
 CAS szám 5915-41-3
 IUPAC név N²-terc.-butil-6-klór-N⁴-etil-1,3,5-triazin-2,4-dianin
 tiszta hatóanyag részaránya **330 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*

3.1.1 **mezotrion (GC)** **6,2 ± 0,6 % (m/m)**
 3.1.2. **terbutilazin (HPLC)** **29,4 ± 1,5 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

- 3.2.1 Szuszpenzió stabilitás: min. 80 %
 3.2.2 Nedves szitamradék (75 µm-es szitán): max. 2 %
 3.2.3 Habzóképeség 1 perc után: max. 50 cm³
 3.2.4 Kiönthetőség max. üledék 5 %

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kezelések maximális száma</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	Magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1	0,8-2,0	250-300	1 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 11-18)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!

A készítményt nedvesítő szerrel tankkombinációban a kukorica kelése után posztemergensen kell kijuttatni, 1,5-2,0 l/ha dózisban. A kijuttatási időpont megválasztásakor a gyomnövények fejlettsége az irányadó. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6, a magról kelő egyszikűek (kakaslábfü és pirok ujjasmuhar) 3-5 leveles állapotukban a legérzékenyebbek a készítményre.

Az egyszikűek elleni gyomirtó hatás fokozható 2-4 kg/ha ammónium-nitrát vagy más folyékony N tartalmú műtrágya hozzáadásával.

Amennyiben nikoszulfuron hatóanyagú készítmény 40 g hatóanyag/ha dóziséval tankkombinációban alkalmazzuk, úgy a Calaris dózisa 0,8-1,0 l/ha. Erős napraforgó árvalék esetén a magasabb 1,0 l/ha az ajánlott dózis. Nikoszulfuron hatóanyagú készítménnyel tankkombinációban való alkalmazásakor mindig figyelembe kell venni a kombinációs partner engedélykiratában előírt növényvédelmi technológiai előírásokat. *Nedvesítőszer hozzáadása a tankkombináció alkalmazása esetén is javasolt.*

A készítmény csemegekukoricában, vagy vetőmag előállításban történő alkalmazása a fajtatulajdonos előzetes hozzájárulásával történhet.

A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, őszi káposztarepce, az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni. A Calaris kijuttatását követő év tavaszán, amennyiben a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb, nem vethető cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzöldségek.

Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik, a terbutilazin hatóanyag pedig a HRAC „C”, fotoszintézis gátló herbicidek a PS-II fotokémiai rendszerben herbicidcsoporton belül a szimmetrikus triazinok hatóanyagcsoportba sorolható.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

Méhveszélyesség:

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

Tűzveszélyességi besorolás:

310 mg/ttkg

kifejezetten veszélyes

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ont tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak és védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy
kijuttatóknak: permetező arcvédő, védőlábbeli

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

5.4.2. Elsősegélynyújtás: Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, 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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. *A kiszерelés térfogata/tömege:* 5 liter

6.2. *A csomagolószer anyaga:* műanyag kanna

7. Eltarthatósági idő:

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.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A 2018. november 1-ét követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél köteles a raktárában vagy a már forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a jelen határozatnak megfelelő módosításokat átcímkezésével feltüntetni legkésőbb **2018. december 01.** napjáig. A megváltozott terméknevet be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen határozat közzétételétől 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2018. augusztus 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

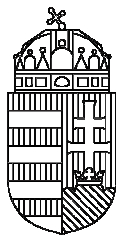
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(255/2018.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 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:** 2542/2006 NTKSZ
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Calaris
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta AG.
CH-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 AG.
CH-4002 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:** Syngenta Annex III dokumentáció
- | | | |
|------------------|-----------------------------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | mezotrion |
| | CAS szám | 104106-82-8 |
| | IUPAC név | 2-(4-mezil-2-nitrobenzoi)cyclohexán-1,3-dion |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 70 g/l |
| 2.4.2. Hatóanyag | ISO név | terbutilazin |
| | CAS szám | 5915-41-3 |
| | IUPAC név | N ² -terc.-butil-6-klór-N ⁴ -etil-1,3,5-triazin-2,4-dianin |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 330 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*

3.1.1. mezotrion (HPLC/UV)	6,2 ± 0,6 % (m/m)
3.1.2. terbutilazin (HPLC/UV)	29,4 ± 1,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

- 3.2.1 Szuszpenzió stabilitás: min. 80 %
 3.2.2 Nedves szitamradék: max. 2 % (75 µm-es szitán)
 3.2.3 Habzóképeség: max. 50 cm³ 1 perc után
 3.2.4 Kiönthetőség max. üledék 5 %

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>A kezelések maximális száma</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	Magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1	0,8-2,0	250-300	1 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 11-18)

Előírt növényvédelmi technológia:***A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal juttatható ki!***

A készítményt nedvesítő szerrel tankkombinációban a kukorica kelése után posztemergensen kell kijuttatni, 1,5-2,0 l/ha dózisban. A kijuttatási időpont megválasztásakor a gyomnövények fejlettsége az irányadó. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6, a magról kelő egyszikűek (kakaslábfű és pirók ujjasmuhar) 3-5 leveles állapotukban a legérzékenyebbek a készítményre. Az egyszikűek elleni gyomirtó hatás fokozható 2-4 kg/ha ammónium-nitrát vagy más folyékony N tartalmú műtrágya hozzáadásával. Amennyiben nikoszulfuron hatóanyagú készítmény 40 g hatóanyag/ha dóziséval tankkombinációban alkalmazzuk, úgy a Calaris dózisa 0,8-1,0 l/ha. Erős napraforgó árvakelés esetén a magasabb 1,0 l/ha az ajánlott dózis. Nikoszulfuron hatóanyagú készítménnyel tankkombinációban való alkalmazásakor mindig figyelembe kell venni a kombinációs partner engedélyokiratában előírt növényvédelmi technológiai előírásokat. *Nedvesítőszert hozzáadása a tankkombináció alkalmazása esetén is javasolt.*

A készítmény csemegekukoricában, vagy vetőmag előállításban történő alkalmazása a fajtatulajdonos előzetes hozzájárulásával történhet.

A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, őszi káposztarepce, az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni. A Calaris kijuttatását követő év tavaszán, amennyiben a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb, nem vethető cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzöldségek.

Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A mezo-trion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik, a terbutilazin hatóanyag pedig a HRAC „C”, fotoszintézis gátló herbicidek a PS-II fotokémiai rendszerben herbicidcsoporton belül a szimmetrikus triazinok hatóanyagcsoportba sorolható.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	310 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten 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**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P314	Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

* Címkén nem feltüntetendő adat

EUH208 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ont tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyfőle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak: védőkesztyű

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.4.2. *Elsősegélynyújtás:* 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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 liter

6.2. A csomagolószer anyaga: műanyag kanna

7. Eltarthatósági idő:

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, 2018. augusztus 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.