

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt Syngenta Crop Protection AG (CH-4058 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Calaris** gyomirtó permetezőszer 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 **Calaris gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 2542/2006. NTKSZ számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. december 31.

II. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc

III. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója: Syngenta Crop Protection AG.
CH-4058 Basel, Svájc

IV. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	0,8-2,0 (teljes felület permetezéssel, vagy sorkezeléssel)	250-300	1 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 11-18)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt vagy bármely más terbutilazin hatóanyagot tartalmazó készítményt ugyanazon a területen hektáronként háromévente egyszer maximum 850 g terbutilazint tartalmazó dózisban lehet kijuttatni.

A készítményt nedvesítő szerrel tankkombinációban a kukorica kelése után posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 8 leveles állapotáig, 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 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 dózisával tankkombinációban alkalmazzuk, úgy a Calaris dózisa 0,8-1,0 l/ha. Erős napraforgó árvalakés 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. *Nedvesítőszer hozzáadása a tankkombináció alkalmazása esetén is javasolt.*

Sorkezelésre alkalmas permetező géppel, a kultúrnövény sorába (31-33 cm szélességben) is kijuttatható. Ebben az esetben a ténylegesen kezelt felületre kell kiszámolni és kijuttatni a hatékony 0,8-2,0 l/ha dózist.

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”

(HRAC 27) plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik. A terbutilazin hatóanyag a HRAC „C1” (HRAC 5), fotoszintézis gátló herbicidek a PS-II fotokémiai rendszerben herbicidcsoporton belül a szimmetrikus triazinok hatóanyagcsoportba sorolható.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

Az engedély módosítási eljárás díja 155.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Jelen határozat a közlésével végleges.

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://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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2022.12.12.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

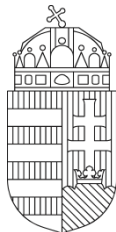
P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete

2. Irratár

(707/2022)



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:

1.1. Engedélyokirat száma:	2542/2006 NTKSZ
1.2. Növényvédő szer neve:	Calaris
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2027. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Syngenta Crop Protection AG CH-4058 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. CH-4058 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-nitrobenzoil)cyclohexán-1,3-dion
tisztá 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
tisztá 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**

Szuszpenzió stabilitás: min. 80 %
 Nedves szitamaradék: max. 2 % (75 µm-es szitán)
 Habzókéesség: max. 50 cm³ 1 perc után
 Kiönthetőség max. üledék 5 %

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	0,8-2,0 (teljes felület permetezéssel, vagy sorkezeléssel)	250-300	1 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 11-18)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt vagy bármely más terbutilazin hatóanyagot tartalmazó készítményt ugyanazon a területen hektáronként háromévente egyszer maximum 850 g terbutilazint tartalmazó dózisban lehet kijuttatni.

A készítményt nedvesítő szerrel tankkombinációban a kukorica kelése után posztemergensen kell kijuttatni a kultúrnövény 8 leveles állapotáig, 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 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. *Nedvesítőszer hozzáadása a tankkombináció alkalmazása esetén is javasolt.*

Sorkezelésre alkalmas permetező géppel, a kultúrnövény sorába (31-33 cm szélességben) is kijuttatható. Ebben az esetben a ténylegesen kezelt felületre kell kiszámolni és kijuttatni a hatékony 0,8-2,0 l/ha

dózist.

A készítmény csemegekukoricában, vagy vetőmag előállításban történő alkalmazása a fajtulajdonos 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” (HRAC 27) plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik. A terbutilazin hatóanyag a HRAC „C1” (HRAC 5), 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

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

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.

H361d

Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.

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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i>
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
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 vízelvezetőkön 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 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:

<i>Előkészítőknak:</i>	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
<i>Kijuttatóknak:</i>	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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

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.

Budapest, 2022.12.12.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető