



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: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: Lázár Nelli

HATÁROZATSZÁM: 04.2/3528-1/2012.

OLDALAK SZÁMA: 6

**MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat***

**TÁRGY: Calaris Pro gyomirtó permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása**

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 AG.** (Postfach CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Calaris Pro gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Calaris Pro gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 04.2/3528-1/2012. |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Calaris Pro |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2017.07.31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta AG.
Postfach 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.
Postfach CH-4002 Basel, Svájc |
| 2.1.1. hatóanyag gyártója (mezotrion): | Syngenta AG.
Postfach CH-4002 Basel, Svájc |
| 2.1.2 hatóanyag gyártója (terbutilazin) | Syngenta AG.
Postfach 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 104206-82-8
IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil)ciklohexán-1,3-dion
tiszta hatóanyag részaránya **50 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag *ISO név* **terbutilazin**
CAS szám 5915-41-3
IUPAC név *N*²-*tert*-butil-6-klór-*N*⁴-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin
tiszta hatóanyag részaránya **326 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

3.1.1. **mezotrion** (HPLC/UV) **4,5 ± 0,5 % (m/m)**

3.1.2 **terbutilazin** (HPLC/UV) **29,1 ± 1,5 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: krém színű, édeskés illatú folyékony anyag (szuszpenzió)

Tájékoztató jellegű adatok:

Sűrűség (20°C): 1,118 g/cm³

pH (1%-os oldat): 3,4

Felületi feszültség (0,1%-os oldat): 35,4 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1,5-2,3	250-300	8 leveles állapot (BBCH 18)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal lehet felhasználni!

A készítményt nedvesítő szerrel tankkombinációban a kukorica kelése után posztemergensen kell kijuttatni, 1,8-2,3 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 ujjasmuhar fajok) a 1-3 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 egyéb kukoricában engedélyezett posztemergens gyomirtó szer készítménnyel tankkombinációban alkalmazzuk, úgy a készítmény dózisa 1,5-1,8 l/ha. Tankkombinációban való

alkalmazásakor mindig figyelembe kell venni a kombinációs partner engedélyokiratában előírt növényvédelmi technológiai előírásokat.

A készítmény kijuttatható a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), ez esetben a dózis 2,3 l/ha. Preemergens kijuttatás esetén a készítményt egyszikű gyomnövények ellen hatékony készítménnyel kombinációban kell alkalmazni, annak engedélyokiratában meghatározott dóziséval.

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 készítmény 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.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok

Veszélyjel:



ártalmas



környezeti veszély

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

R-mondatok:

R 22 Lenyelve ártalmas

R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S 2 Gyermek kezébe nem kerülhet

S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni

* Címkén nem feltüntetendő adat

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 2 A talajvíz védelme érdekében a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja.

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	az előírt növényvédelmi technológiaszerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknek: védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli (zárt túlnyomásos kabinban nem szükséges)

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: általános megfigyelő kezelés

5.3.3. 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (219/2004 (VII.21.) és a 123/1997. (VII.18.) Korm. Rend. alapján)

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

6.1. a kiszerezés térfogata/tömege: 12x1 liter, 4x4,6 liter, 4x5 liter, 2x10 liter, 1x20 liter

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: /PET flakon/kanna karton (papír) dobozban

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória**II.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet 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 (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a NÉBIH -nél 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, 2012. június 27.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(174/2012.)



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

3.

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma:	04.2/3528-1/2012.
1.2. növényvédő szer neve:	Calaris Pro
1.3. engedélyokirat érvényessége:	2017.07.31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa:	Syngenta AG. Postfach 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. Postfach CH-4002 Basel, Svájc
2.1.1. hatóanyag gyártója (mezotrion):	Syngenta AG. Postfach CH-4002 Basel, Svájc
2.1.2 hatóanyag gyártója (terbutilazin)	Syngenta AG. Postfach 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 104206-82-8 IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil)ciklohexán-1,3-dion tisztá hatóanyag részaránya 50 g/l technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Annex II dokumentáció
2.4.2. hatóanyag	ISO név terbutilazin CAS szám 5915-41-3

IUPAC név N^2 -tert-butil-6-klór- N^4 -etil-1,3,5-triazin-2,4-diamintisztá hatóanyag részaránya **326 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**3.1.1. **mezotrion** (HPLC/UV) **4,5 ± 0,5 % (m/m)**3.1.2 **terbutilazin** (HPLC/UV) **29,1 ± 1,5 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: krém színű, édeskés illatú folyékony anyag (szuszpenzió)

Tájékoztató jellegű adatok:Sűrűség (20°C): 1,118 g/cm³

pH (1%-os oldat): 3,4

Felületi feszültség (0,1%-os oldat): 35,4 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	1,5-2,3	250-300	8 leveles állapot (BBCH 18)

Előírt növényvédelmi technológia:*A készítményt egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal lehet felhasználni!*

A készítményt nedvesítő szerrel tankkombinációban a kukorica kelése után posztemergensen kell kijuttatni, 1,8-2,3 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 ujjasmuhar fajok) a 1-3 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 egyéb kukoricában engedélyezett posztemergens gyomirtó szer készítménnyel tankkombinációban alkalmazzuk, úgy a készítmény dózisa 1,5-1,8 l/ha. Tankkombinációban való alkalmazásakor mindig figyelembe kell venni a kombinációs partner engedélyokiratában előírt növényvédelmi technológiai előírásokat.

A készítmény kijuttatható a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), ez esetben a dózis 2,3 l/ha. Preemergens kijuttatás esetén a készítményt egyszikű gyomnövények ellen hatékony készítménnyel kombinációban kell alkalmazni, annak engedélyokiratában meghatározott dózisával.

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 készítmény 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.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok

Veszélyjel:



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

R-mondatok:

R 22 Lenyelve ártalmas

R 50/53 Nagyon 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 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 2** A talajvíz védelme érdekében a nagy vízáteresztő képességgel rendelkező talajokra ne használja.
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettelől **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. várakozási idők5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	az előírt növényvédelmi technológiaszerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.3. munkaegészségügyi óvőrendszabályok:5.3.1. *egyéni védőfelszerelés*5.3.1.1. *előkészítőknek:* védőkesztyű5.3.1.2. *kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli (zárt túlnyomásos kabinban nem szükséges)

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

5.3.2. *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:* általános megfigyelő kezelés

5.3.3. *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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen! (219/2004 (VII.21.) és a 123/1997. (VII.18.) Korm. Rend. alapján)

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:6.1. *a kiszerelés térfogata/tömege:* 12x1 liter, 4x4,6 liter, 4x5 liter, 2x10 liter, 1x20 liter6.2. *a csomagolóanyag:* /PET flakon/kanna karton (papír) dobozban**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória

II.

Budapest, 2012. június 27.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.