

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **FMC-Agro Hungary Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16.) által képviselt **FMC Chemical sprl.** (Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel, Belgium) ügyfél kérelmére – az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Colzor SyncTec gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Colzor SyncTec gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2137-1/2017. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Colzor SyncTec |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. július 22. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | FMC Chemical sprl.
Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel,
Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | FMC-Agro Hungary Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | FMC Chemical sprl.
Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel, Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | mikrokapszulás, vizes szuszpenzió (CS) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név metazaklór
CAS szám 67129-08-2
IUPAC név 2-klór-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2',6'-xilidid
tisztá hatóanyag részaránya 150 g/l |

2.4.2. hatóanyagISO név **napropamid**

CAS szám 15299-99-7

IUPAC név (RS)-N,N-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamid

tisztá hatóanyag részaránya **150 g/l****2.4.3. hatóanyag**ISO név **klomazon**

CAS szám 81777-89-1

IUPAC név 2-(2-klór-benzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-on

tisztá hatóanyag részaránya **24 g/l****3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **metazaklór** (HPLC-DAD) 13,80 ± 0,83 % (m/m)3.1.2. **napropamid** (HPLC-DAD) 13,80 ± 0,83 % (m/m)3.1.3. **klomazon** (HPLC-DAD) 2,21 ± 0,33 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie a CS formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:**Megjelenés:** világosbarna színű, enyhén aromás szagú folyadék**pH (1%-os szuszpenzió, 22°C):** 8,8**Felületi feszültség (1,25%-os szuszpenzió, 20°C):** 55 mN/m**Relatív sűrűség (20°C):** 1,087**Tartós habképződés (2,5%-os szuszpenzió, 1 perc):** 18 ml**Nedves szitamaradék (75 µm):** 0,79%**Kiönthetőségi maradék:** 1,09 %**öblítési maradék:** 0,15 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
ősz káposztarepce	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	5,0	200-300	vetés után, kelés előtt (BBCH 00-07)

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

Ősz káposztarepce kultúrában felhasználható magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények ellen vetés után, kelés előtt, preemergensen. A készítményt a kultúrnövény vetése után 3 napon belül kell kijuttatni, jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre 5,0 l/ha dózisban.

1% alatti szerves anyag-tartalmú talajokon a készítmény használata nem javasolt.

Ügyelni kell az egyenletes vetésmélységre, fontos, hogy a kultúrnövény magját 2,0-3,0 cm vastag földréteg takarja. A jó gyomirtó hatáshoz a kijuttatást követő 2 héten belül 20-30 mm bemosó csapadék szükséges.

A készítmény a kultúrnövény levelein kismértékű, kifehéredésben megnyilvánuló tüneteket okozhat, de ezeket a tüneteket maradéktalanul kinövi.

A készítménnyel kezelt kultúrnövény betakarítása után, a kezelést követő 12 hónap elteltével, legalább 20 cm mélységű szántást követően a következő kultúrák vethetőek utóveteményként: kalászosok, lóbab, burgonya, száraz borsó, kukorica, len, cukorrépa és tarlórépa.

Amennyiben a kultúrnövény kiszántásra kerül, legalább 20 cm mélységű szántást követően őszi káposztarepce és kukorica vethetőek (a kukorica legalább 9 hónap eltelte után vethető).

Kerülni kell a permetlé szomszédos kultúrákra, különösen olyan területekre történő elsodródását, ahová a hatóanyagokra érzékeny növényeket (kalászosok, cukorrépa) vetnek.

A *metazaklór* hatóanyag a HRAC „K3”, fehérje és nukleinsav szintézist gátló herbicidcsoporton belül a klóracetanilid hatóanyagcsoportba, a *napropamid* hatóanyag a HRAC „K3”, fehérje és nukleinsav szintézist gátló herbicidcsoporton belül az acetamid hatóanyagcsoportba, a *klomazon* hatóanyag a HRAC „F3” karotinoid bioszintézist (DOXP szintetáz) gátló herbicidcsoporton belül az izoxazolidinon herbicidek 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):	> 2000 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-mondatok:

H351	Feltehetően rákot okoz.
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:

P280	Védőkesztyű/védőruha használata kötelező
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Metazaklört 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 1	A talajvíz és a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy metazaklór hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen háromévente egynél többször!
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, növényzettel borított (zárt gyept) biztonsági övezetet! A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi káposztarepce	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

- 5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli
 5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli
 (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.5.2. 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. Tilos hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 20 liter; 120 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 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, 2017. július 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

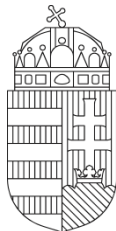
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(157/2017.)



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:** 04.2/2137-1/2017. NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve: Colzor SyncTec
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022. július 22.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: FMC Chemical sprl.
Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel,
Belgium
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: FMC-Agro Hungary Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** FMC Chemical sprl.
Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel, Belgium
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gyomirtószer
2.3. Növényvédő szer formulációja: mikrokapszulás, vizes szuszpenzió (CS)
2.4. Növényvédő szer összetétele:
2.4.1. hatóanyag ISO név **metazaklór**
CAS szám 67129-08-2
IUPAC név 2-klór-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2',6'-xilidid
tisztá hatóanyag részaránya **150 g/l**
2.4.2. hatóanyag ISO név **napropamid**
CAS szám 15299-99-7
IUPAC név (RS)-N,N-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamid
tisztá hatóanyag részaránya **150 g/l**
2.4.3. hatóanyag ISO név **klomazon**
CAS szám 81777-89-1
IUPAC név 2-(2-klór-benzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-on
tisztá hatóanyag részaránya **24 g/l**

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

3.1.1. metazaklór (HPLC-DAD)	13,80 ± 0,83 % (m/m)
3.1.2. napropamid (HPLC-DAD)	13,80 ± 0,83 % (m/m)
3.1.3. klomazon (HPLC-DAD)	2,21 ± 0,33 % (m/m)

3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie a CS formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna színű, enyhén aromás szagú folyadék
pH (1%-os szuszpenzió, 22°C): 8,8
Felületi feszültség (1,25%-os szuszpenzió, 20°C): 55 mN/m
Relatív sűrűség (20°C): 1,087
Tartós habképződés (2,5%-os szuszpenzió, 1 perc): 18 ml
Nedves szitamaradék (75 µm): 0,79%
Kiönthetőségi maradék: 1,09 %
öblítési maradék: 0,15 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
ősz káposztarepce	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	5,0	200-300	vetés után, kelés előtt (BBCH 00-07)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Őszi káposztarepce kultúrában felhasználható magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények ellen vetés után, kelés előtt, preemergensen. A készítményt a kultúrnövény vetése után 3 napon belül kell kijuttatni, jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre 5,0 l/ha dózisban.

1% alatti szerves anyag-tartalmú talajokon a készítmény használata nem javasolt.

Ügyelni kell az egyenletes vetésmélységre, fontos, hogy a kultúrnövény magját 2,0-3,0 cm vastag földréteg takarja. A jó gyomirtó hatáshoz a kijuttatást követő 2 héten belül 20-30 mm bemosó csapadék szükséges.

A készítmény a kultúrnövény levelein kismértékű, kifehéredésben megnyilvánuló tüneteket okozhat, de ezeket a tüneteket maradéktalanul kinövi.

A készítménnyel kezelt kultúrnövény betakarítása után, a kezelést követő 12 hónap elteltével, legalább 20 cm mélységű szántást követően a következő kultúrák vethetőek utóveteményként: kalászosok, lóbab, burgonya, száraz borsó, kukorica, len, cukorrépa és tarlórépa.

Amennyiben a kultúrnövény kiszántásra kerül, legalább 20 cm mélységű szántást követően őszi káposztarepce és kukorica vethetőek (a kukorica legalább 9 hónap eltelte után vethető).

Kerülni kell a permetlé szomszédos kultúrákra, különösen olyan területekre történő elsodródását, ahová a hatóanyagokra érzékeny növényeket (kalászosok, cukorrépa) vetnek.

A **metazaklór** hatóanyag a HRAC „K3”, fehérje és nukleinsav szintézist gátló herbicidcsoporton belül a klóracetanilid hatóanyagcsoportba, a **napropamid** hatóanyag a HRAC „K3”, fehérje és nukleinsav szintézist gátló herbicidcsoporton belül az acetamid hatóanyagcsoportba, a **klomazon** hatóanyag a HRAC „F3” karotinoid bioszintézist (DOXP szintetáz) gátló herbicidcsoporton belül az izoxazolidinon herbicidek 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):	> 2000 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-mondatok:

H351	Feltehetően rákot okoz.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/védőruha használata kötelező
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Metazaklórt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 1** A talajvíz és a talaj élő szervezetének védelme érdekében ezt, vagy metazaklór hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen háromévente egynél többször!
- 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, növényzettel borított (zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi káposztarepce	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, védőlábbeli
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.5.2. 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. Tilos hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter; 5 liter; 20 liter; 120 liter

6.2. Csomagolóanyag: HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: **I.**

Budapest, 2017. július 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.