

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 A. G.** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Camix 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 **Camix gyomirtó permetezőszer** 02.5/945/1/2009. MgSzHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Camix gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1.3; 4; 5. és 7. pontja tartalmaznak új előírásokat.

m ó d o s í t j a:

Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/945/1/2009. MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Camix |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. szeptember 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta A. G.
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 A. G. –
CH-4002 Basel, Svájc |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gyomirtószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpo-emulzió (SE) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név S-metolaklór
CAS szám 87392-12-9
IUPAC név 80–100% (aRS, 1S)-2-klór-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamid és 20–0% (aRS, 1R)-2-klór-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamid keveréke
tisztá hatóanyag részaránya 500 g/l |

2.4.2. hatóanyag

ISO név **mezotrion**

CAS szám 104206-82-8

IUPAC név 2-(4-metil-2-nitrobenzoi) ciklohexán -1,3-dion

tisztá hatóanyag részaránya **60 g/l****3. Minőségi követelmények:**

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **S-metolaktól** (HPLC-UV) 46,2 ± 2,5 % (m/m)3.1.2. **mezotrion** (HPLC-UV) 5,6 ± 0,6 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **SE** formuláció FAO követelményeinek.

Kionthatóság

max. maradék 5 %

Diszperzió stabilitás

0 perc

teljes

30 perc

szétválás maximum <2cm³

újra diszpergálhatóság:

24 óra

teljes

24,5 óra

szétválás maximum <2 cm³

Nedves szitálási maradék

max. 2 % (75 µm-es szitán)

Habbepzödés

max 60 cm³ (1 perc után)**4. Felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	2,5-3,0 (teljes terület permetezéssel, vagy sorkezeléssel)	250-300	vetés után, kelés előtt, vagy kelés után 3 leveles állapotig (BBCH 00-13)

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

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy kelés után, korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén a készítményt jól elmunkált aprómorzás talajfelszínre kell kijuttatni.

Korai posztemergens kezelés esetén engedélyezett hatásfokozó készítményekkel tankkombinációban használható. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korukban gyökérváltásukig a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.

Sorkezelésre alkalmas permetező géppel, a kultúrnövény sorába (31-33 cm szélességben) is kijuttatható. Ebben az esetben a ténylegesen kezelt területre kell kiszámolni a dózist. A ténylegesen kezelt területre a hatékony 2,5-3,0 l/ha dózist kell kijuttatni, mindez a teljes területre vonatkoztatva (a kezelt és nem kezelt sorközöket együtt számolva) maximum 1,0-1,3 l/ha dózisnak felel meg. A sorközök kezelése mechanikai úton, kultivátorral javasolt.

Egy tenyészidőszakban mezotrion hatóanyagú készítménnyel csak egy kezelés engedélyezett.

A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, vagy őszi káposztarepce.

Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni. **A Camix kijuttatását követő év tavaszán, 6-nál alacsonyabb pH értékű talajokon cukorrépa, pillangós növények, burgonya, levélzöltségek nem vethetők.** Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

Csemegekukoricában, illetve vetőmag előállításban a készítmény használatára vonatkozóan a felhasználás előtt a fajtafenntartó véleményét is ki kell kérni.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik, az S-metolaklór hatóanyag pedig a HRAC „K”, növekedésgátló, csírázásgátló herbicidcsoporton belül az „K3” fehérje és nukleinsavsztézist gátló hatású klóracetanilid 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
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés



Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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:

- 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 kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
A nem célnövények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedéseken 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
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

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

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

5.5.2. 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 20 liter

6.2. 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: **II.**

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

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 80.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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, 2018. szeptember 27.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

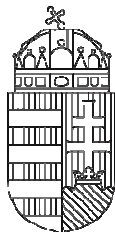
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(316/2018.)



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:** 02.5/945/1/2009. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Camix
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. szeptember 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta A. G.
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 A. G. –
CH-4002 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpo-emulzió (SE)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag ISO név **S-metolaklór**
CAS szám 87392-12-9
IUPAC név 80–100% (aRS, 1S)-2-klór-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamid és 20–0% (aRS, 1R)-2-klór-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamid keveréke
tisztá hatóanyag részaránya **500 g/l**
- 2.4.2. hatóanyag ISO név **mezotrion**
CAS szám 104206-82-8
IUPAC név 2-(4-metil-2-nitrobenzoi) ciklohexán -1,3-dion
tisztá hatóanyag részaránya **60 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **S-metolaklór** (HPLC-UV) 46,2 ± 2,5 % (m/m)3.1.2. **mezotrion** (HPLC-UV) 5,6 ± 0,6 % (m/m)3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az **SE** formuláció FAO követelményeinek.*Kiönthetőség* max. maradék 5 %*Diszperzió stabilitás*

0 perc teljes

30 perc szétválás maximum <2cm³*újra diszpergálhatóság:*

24 óra teljes

24,5 óra szétválás maximum <2 cm³*Nedves szitálási maradék* max. 2 % (75 µm-es szitán)*Habképződés* max 60 cm³ (1 perc után)**4. Felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő egy- és kétszikű gyomnövények	2,5-3,0 (teljes felület permetezéssel, vagy sorkezeléssel)	250-300	vetés után, kelés előtt, vagy kelés után 3 leveles állapotig (BBCH 00-13)

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

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), vagy kelés után, korai posztemergensen lehet alkalmazni. Preemergens felhasználás esetén a készítményt jól elmunkált aprómorzsás talajfelszínre kell kijuttatni.

Korai posztemergens kezelés esetén engedélyezett hatásfokozó készítményekkel tankkombinációban használható. A magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 leveles, a magról kelő egyszikűek 1-3 leveles korukban gyökérváltásukig a legérzékenyebbek a készítményre. Erősebb gyomosodás, vagy fejlettebb gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott magasabb dózisban kell kijuttatni.

Sorkezelésre alkalmas permetező géppel, a kultúrnövény sorába (31-33 cm szélességben) is kijuttatható. Ebben az esetben a ténylegesen kezelt felületre kell kiszámolni a dózist. A ténylegesen kezelt felületre a hatékony 2,5-3,0 l/ha dózist kell kijuttatni, mindez a teljes felületre vonatkoztatva (a kezelt és nem kezelt sorközöket együtt számolva) maximum 1,0-1,3 l/ha dózisnak felel meg. A sorközök kezelése mechanikai úton, kultivátorral javasolt.

Egy tenyészidőszakban mezotrion hatóanyagú készítménnyel csak egy kezelés engedélyezett.

A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, vagy őszi káposztarepce.

Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni. **A Camix kijuttatását követő év tavaszán, 6-nál alacsonyabb pH értékű talajokon cukorrépa, pillangós növények, burgonya, levélzöltségek nem vethetők.** Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

Csemegekukoricában, illetve vetőmag előállításban a készítmény használatára vonatkozóan a felhasználás előtt a fajtafenntartó véleményét is ki kell kérni.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik, az S-metolaktól hatóanyag pedig a HRAC „K”, növekedésgátló, csírázásgátló herbicidcsoporton belül az „K3” fehérje és nukleinsavszintézist gátló hatású klóracetanilid 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
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés



Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
A nem célnövények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedéseken 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
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

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

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

5.5.2. 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 20 liter

6.2. 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: **II.**

Budapest, 2018. szeptember 27.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.