

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 Pro gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Calaris Pro gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/3528-1/2012. NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302

Lenyelve ártalmas.

H373

Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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 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 óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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.

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 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 átcímkézéssel feltüntetni legkésőbb **2018. december 01.** napjáig. A megváltozott termék címkét 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 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. augusztus 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

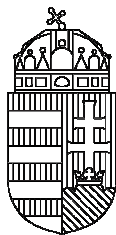
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(256/2018.)



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

www.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma: 04.2/3528-1/2012. NÉBIH

1.2. Növényvédő szer neve: Calaris Pro

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022. július 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	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	N2-tert-butil-6-klór-N4-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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: krém színű, édeskés illatú folyékony anyag (szuszpenzió)
 Sűrűség (20°C): 1,118 g/cm³
 pH (1%-os oldat): 3,4
 Felületi feszültség (0,1%-os oldat): 35,4 mN/m

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés utolsó időpontja (fenológiához viszonyítva)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
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 (kakaslábű 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 levélzöltségek.

Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

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



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):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P314	Roszcullét 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.

* 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 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 óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknak: védőkesztyű

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.

5.4.2. *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. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. A kiszerelés 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. 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. augusztus 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.