

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: az 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

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Calaris Pro gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/3528-1/2012. NÉBIH számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – 2022. március 1-i hatállyal az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 5.1.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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.

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.

II. Az engedélyokirat 5.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5.3. Várakozási idők:**5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **14** nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány, csemege, vetőmag)	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

III. Az engedélyokirat 5.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

Előkészítőknek: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

Kijuttatóknak: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezőkor, 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

IV. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória: I.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 80.000 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.

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

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

Az ügyfél 2022. január 27. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Calaris Pro gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratának módosítását kérte az EU Bizottság 2020/1182. számú végrehajtási rendeletére hivatkozva.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A készítmény osztályozása a mezotrión hatóanyagra vonatkozó harmonizált osztályozás figyelembevételével az EU Bizottság 2020/1182. számú végrehajtási rendelet előírása alapján került meghatározásra.

Az engedélyező hatóság a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikke alapján, illetve a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Jelen eljárás díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.2.2.5. és 8.2.2.11. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

A jogorvoslat lehetősége az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.

Budapest, 2022.02.24.

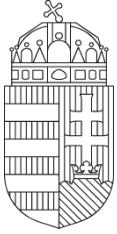
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(106/2022.)



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:** 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-nitrobenzoi)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 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, 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 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 levélzöldegek.

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. LD ₅₀ 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.

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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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: **14 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:

- Előkészítőknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
- Kijuttatóknak:* 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. Kiszereles, csomagolás:

6.1. *A kiszereles térfogata/tömege:* 12x1 liter, 4x4.6 liter, 4x5 liter, 2x10 liter, 1x20 liter

6.2. *A csomagolószer 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: I.

Budapest, 2022.02.24.

Jordán László
igazgató

P.H.