

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. (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Calaris Pro** gyomirtó permetezősz

er 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 permetezősz**er forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/3528-1/2012. **NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

### **m ó d o s í t j a:**

*I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

**1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. július 31.**

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 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.

Jelen határozat a közlésével végleges.

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. július 8. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Calaris Pro gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedély érvényességének meghosszabbítását kérte az engedélyező hatóságtól.

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

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. cikkelye 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 8.10.1.2. 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, 2022.07.14.

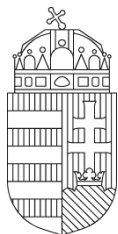
**Jordán László**  
igazgató

P.H.

### Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(317/2022)



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu); [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

<b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>	<b>04.2/3528-1/2012. NÉBIH</b>
<b>1.2. Növényvédő szer neve:</b>	<b>Calaris Pro</b>
<b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>	<b>2027. július 31.</b>
<b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>	<b>Syngenta AG.</b> CH-4002 Basel, Svájc
<b>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b>	<b>Syngenta Kft.</b> 1117 Budapest, Alíz u. 2.

### 2. A növényvédő szer adatai:

<b>2.1. Növényvédő szer gyártója:</b>	<b>Syngenta AG.</b> CH-4002 Basel, Svájc
<b>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</b>	<b>gyomirtó szer</b>
<b>2.3. Növényvédő szer formulációja:</b>	vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
<b>2.4. Növényvédő szer összetétele:</b>	<b>Syngenta Annex III dokumentáció</b>
2.4.1. Hatóanyag	ISO név <b>mezotrion</b>
	CAS szám <b>104206-82-8</b>
	IUPAC név <b>2-(4-mezil-2-nitrobenzoil)ciklohexán-1,3-dion</b>
	tiszta hatóanyag részaránya <b>50 g/l</b>
	technikai hatóanyag specifikációja Syngenta Annex II dokumentáció
2.4.2. Hatóanyag	ISO név <b>terbutilazin</b>
	CAS szám <b>5915-41-3</b>
	IUPAC név <b>N2-tert-butil-6-klór-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin</b>
	tiszta hatóanyag részaránya <b>326 g/l</b>
	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/cm<sup>3</sup>

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)	
<b>kukorica</b> (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<sub>50</sub> 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):

<b>H302</b>	Lenyelve ártalmatlan.
<b>H361d</b>	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
<b>H373</b>	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
<b>H400*</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
<b>H410</b>	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

<b>P260</b>	A gőzök/permet belélegzése tilos.
<b>P280</b>	Védőkesztyű használata kötelező.
<b>P301+P312</b>	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
<b>P308+P313</b>	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást kell kérni.</i>
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P405</b>	Elzárva tárolandó.
<b>P501</b>	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 (Aranyféle 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)
<b>kukorica</b> (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, 2022.07.14.

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*