

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 A. G.** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Meristo Plus gyomirtó permetezőszert** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a *04.2/3134-2/2014. NÉBIH* számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Meristo Plus gyomirtó permetezőszert**

Coltrane gyomirtó permetezőszert néven is forgalomba hozza.

A Coltrane gyomirtó permetezőszert forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Meristo Plus gyomirtó permetezőszert engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a Coltrane gyomirtó permetezőszert csomagolóeszközén, jól látható módon – a Coltrane betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szöveggel környezetben:

„A Coltrane azonos a 04.2/3134-2/2014. NÉBIH számon engedélyezett Meristo Plus gyomirtó permetezőszerttel.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles a Coltrane gyomirtó permetezőszert címkéjén haladéktalanul átvezetni a Meristo Plus gyomirtó permetezőszert engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen végzés 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, 2020. november 18.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(478/2020.)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta Crop Protection AG** (CH-4058 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Meristo Plus gyomirtó permetező** szer 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 **Meristo Plus gyomirtó permetező** szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/3134-2/2014. **NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:

Syngenta Crop Protection AG.
CH-4058 Basel, Svájc

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

Syngenta Crop Protection AG.
CH-4058 Basel, Svájc

III. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (szemes, siló)	magról kelő és évelő kétszikű gyomnövények	1,5-2,0 (teljes felület permetezéssel, vagy sorkezeléssel)	200-300	kultúrnövény 3-6 leveles fejlettségekor (BBCH 13-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában a kultúrnövény kelése után, annak 3-6 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles fejlettségekor kell a permetezést végrehajtani. Évelő kétszikű gyomfajok esetében a magasabb dózisban kell alkalmazni, az aprószulák (*Convolvulus arvensis*), valamint a sövényeszulák (*Calystegia sepium*) 15-20 cm-es átlagos fejlettségénél, és a mezei acat (*Cirsium arvense*) tölevélrózsás állapotában.

A készítményt 10 °C alatti és 28 °C feletti hőmérsékleten nem szabad kijuttatni.

A Meristo Plus 2,0 l/ha-os dózisének kijuttatása után átmeneti fitotoxikus tünetek léphetnek fel (levélszíneződés vagy magasságcsökkenés), de ezek a tünetek egy hónapon belül eltűnnek. Ezek az átmeneti tünetek akkor léphetnek fel, ha stresszhatás miatt lelassul a hatóanyag lebomlása a kukoricában.

Egyszikű gyomnövények ellen a kukoricában engedélyezett egyszikűirtó készítményekkel kombinálható az engedélyokiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybe esnek.

Sorkezelésre alkalmas permetező géppel, a kultúrnövény sorába (20-33 cm szélességben) is kijuttatható. Ebben az esetben a ténylegesen kezelt felületre kell kiszámolni és kijuttatni a hatékony 1,5-2,0 l/ha dózist.

A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, őszi káposztarepce is. Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni.

A Meristo Plus kijuttatását követő év tavaszán, amennyiben a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb, cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzöldségek nem vethetők.

Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A dikamba hatóanyag a HRAC „O” (HRAC4) herbicidcsoporton belül az aromás karbonsavak hatóanyagcsoportba, a meotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” (HRAC 27) plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

Az engedély módosítási eljárás díja 155.000 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 termékcímekét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2023.07.13.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

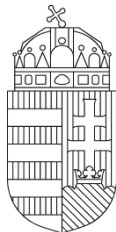
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(366/2023)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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: **04.2/3134-2/2014. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Meristo Plus**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2024. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Syngenta Crop Protection AG.**
CH-4058 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 Crop Protection AG.**
CH-4058 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtószer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpenzió koncentrátum (SC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag **ISO név meotrion**
CAS szám 104206-82-8
IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) ciklohexán -1,3-dion
tiszta hatóanyag részaránya 50 g/l
- 2.4.2. hatóanyag **ISO név dikamba**
CAS szám 1918-00-9
IUPAC név 3,6-diklór-2-metoxi-benzoésav
tiszta hatóanyag részaránya 120 g/l

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

3.1.1. mezotrion (HPLC-UV)	4,46 ± 0,45 % (m/m)
3.1.2. dikamba (HPLC-UV)	10,7 ± 0,6 % (m/m)

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: zöldes-barna színű, jellegzetes szagú folyadék
pH (1%-os szuszpenzió): 2,2
Felületi feszültség (20°C): 26,4 mN/m
Dinamikai viszkozitás (40°C, 100/s): 114 mPa.s
Relatív sűrűség (20°C): 1.120
Tartós habképződés: 0 ml
Kiönthetőségi maradék: 2,5 %
öblítési maradék: 0,1%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (szemes, siló)	magról kelő és évelő kétszikű gyomnövények	1,5-2,0 (teljes felület permetezéssel, vagy sorkezeléssel)	200-300	kultúrnövény 3-6 leveles fejlettségekör (BBCH 13-16)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában a kultúrnövény kelése után, annak 3-6 leveles, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-4 valódi leveles fejlettségekör kell a permetezést végrehajtani. Évelő kétszikű gyomfajok esetében a magasabb dózisban kell alkalmazni, az aprószulák (*Convolvulus arvensis*), valamint a sövényiszulák (*Calystegia sepium*) 15-20 cm-es átlagos fejlettségénél, és a mezei acat (*Cirsium arvense*) tőlevélrózsás állapotában.

A készítményt 10 °C alatti és 28 °C feletti hőmérsékleten nem szabad kijuttatni.

A Meristo Plus 2,0 l/ha-os dózisának kijuttatása után átmeneti fitotoxikus tünetek léphetnek fel (levélszíneződés vagy magasságcsökkenés), de ezek a tünetek egy hónapon belül eltűnnek. Ezek az átmeneti tünetek akkor léphetnek fel, ha stresszhatás miatt lelassul a hatóanyag lebomlása a kukoricában.

Egyszikű gyomnövények ellen a kukoricában engedélyezett egyszikűirtó készítményekkel kombinálható az engedélyokiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybe esnek.

Sorkezelésre alkalmas permetező géppel, a kultúrnövény sorába (20-33 cm szélességben) is kijuttatható. Ebben az esetben a ténylegesen kezelt felületre kell kiszámolni és kijuttatni a hatékony 1,5-2,0 l/ha dózist.

A készítmény kijuttatásával azonos évben vethető őszi kalászos, őszi káposztarepce is. Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni.

A Meristo Plus kijuttatását követő év tavaszán, amennyiben a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb, cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzöldségek nem vethetők.

Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A dikamba hatóanyag a HRAC „O” (HRAC4) herbicidcsoporton belül az aromás karbonsavak hatóanyagcsoportba, a meotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” (HRAC 27) plasztokinon bioszintézist gátló (4-HPPD gátló) hatású triketonok hatóanyagcsoportba tartozik.

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:

H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
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 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:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

Különleges S-mondatok:

- SP 1** 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/a vízi szervezetek védelme érdekében működő drénezett területeken, homoktalajokon, valamint karsztos területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepek) biztonsági övezetet!
 A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! **75%-os** elsodródás csökkentő szórófej alkalmazásakor a védősáv megtartása nem szükséges.

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
kukorica (takarmány)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.4.1.1. előkészítőknek: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.1.2. 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, orvosi ellátást kell biztosítani. Tilos hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege: 1 l; 5 l; 20 l

6.2. Csomagolószerszám anyaga: **HDPE, HDPE/PA, f-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, 2023.07.13.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.