



**n é b i h**  
Termőföldtől az asztalig

**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**  
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi  
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
Tel: 06/1/309-1000  
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)

**Előadó: Talabér Cecília**

**Iktatószám: 04.2/660-2/2016.**

**Oldalak száma: 6 oldal**

**Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat***

**Tárgy: Callisto 4 SC gyomirtó  
permetezőszer forgalomba hozatali  
és felhasználási engedélyének  
módosítása**

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 Crop Protection AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Callisto 4 SC 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 **Callisto 4 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **47154/2004. FVM** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Callisto 4 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 6. pontja tartalmaz új előírásokat.

*Az engedélyokirat 1-12. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

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

- |  |  |
|--|--|
| <b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>                        | <b>47154/2004. FVM</b>                                     |
| <b>1.2. Növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Callisto 4 SC</b>                                       |
| <b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2017. július 31.</b>                                    |
| <b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>Syngenta Crop Protection AG</b><br>CH-4002 Basel, Svájc |
| <b>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Syngenta Kft.</b><br>1117 Budapest, Alíz u. 2.          |

### **2. A növényvédő szer adatai:**

- |   |  |
|---|--|
| <b>2.1. Növényvédő szer gyártója:</b>     | <b>Syngenta Crop Protection AG</b><br>CH-4002 Basel, Svájc |
| <b>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>gyomirtó permetezőszer</b>                              |
| <b>2.3. Növényvédő szer formulációja:</b> | <b>Vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)</b>                 |

**2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	<b>mezotrion</b>
	CAS szám	104206-82-8
	IUPAC név	2-(4-mezil-2-nitrobenzoil)-ciklohexán-1,3-dion
	tiszta hatóanyag részaránya	<b>480 g/l</b>

**3. Az előírt minőségi követelmények:**

## 3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. mezotrion **40 ± 1,5% (m/m)**

## 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

**Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**

emulzióstabilitás (5 %-os konc.-ban, 2 óra után):  
max. 2 % reverzibilis ülepedés megengedett

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége</i>	
<b>kukorica</b> (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő kétszikű gyomok	0,25-0,35	200-300

**Előírt növényvédelmi technológia**

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), valamint korai posztemergensen a gyomnövények kelésekor 0,3-0,35 l/ha dózisban kell alkalmazni. Hagyományos posztemergens kezelésnél 0,25-0,3 l/ha dózisban – nedvesítőszer hozzáadásával – a kukorica fejlettségétől függetlenül akkor kell kipermetezni, amikor a magról kelő kétszikű gyomnövények átlagosan 2-6 levelesek.

Egyszikű gyomnövények ellen a kukoricában engedélyezett készítmények bármelyikével kombinálható az engedélyokiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybeesnek.

**Egy tenyészidőszakban egy mezotrion hatóanyaggal végzett kezelés engedélyezett.**

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

A Callisto 4 SC kijuttatását követő év tavaszán, amennyiben a **talaj pH értéke 6-nál** alacsonyabb, cukorrépa, pillangós növények, burgonya, valamint levélzölldségek 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.

**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):

>5000 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-mondat):

- H373** Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (idegrendszer).  
**H400\*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.  
**H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P260** A permet belélegzése tilos.  
**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:

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

#### 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

\*címken nem feltüntetendő adat

**5.2. Várakozási idők:**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	rendeltetésszerű felhasználás esetén nincs korlátozás

**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

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

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

**5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

A nem cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni.

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

**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. A kiszerelés térfogata: 12x1 liter, 4x5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: műanyag flakon

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

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.**

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Az új csomagolási egység címkéjét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

## INDOKOLÁS

Az ügyfél hazai képviselete 2016. január 26. napján benyújtott kérelmében a **Callisto 4 SC gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében a csomagolóeszközök adatainak módosítását kérte.

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.) egyes, az eljárásokra 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 az eljárások egységesítése érdekében – saját hatáskörben – az engedélyokirat fejezeteinek korábbi pontbeosztását új decimális pontbeosztásra változtatta és ezzel egyidejűleg az engedélyokiratot egységes szerkezetben adta ki.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdésének és a 72. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.*

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e* pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a *Ket. 100. § (2)* és *109. § (1)* bekezdésén alapul.

Budapest, 2016. március 8.

**Dr. Oravecz Márton**

elnök

nevében és megbízásából:

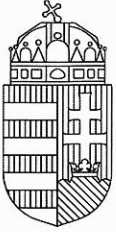
  
**Jordán László**  
igazgató



Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(45/2016.)



**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:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 47154/2004. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Callisto 4 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2017. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta Crop Protection 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 Crop Protection AG  
CH-4002 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** Vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- |                  |                             |  |
|------------------|-----------------------------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név                     | <b>mezotrion</b>                               |
|                  | CAS szám                    | 104206-82-8                                    |
|                  | IUPAC név                   | 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil)-ciklohexán-1,3-dion |
|                  | tiszta hatóanyag részaránya | <b>480 g/l</b>                                 |

### 3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. mezotrion** **40 ± 1,5%(m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** **Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**
- emulzióstabilitás (5 %-os konc.-ban, 2 óra után):  
max. 2 % reverzibilis ülepedés megengedett

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
<i>mennyisége</i>			
<b>kukorica</b> (takarmány, vetőmag, csemege)	magról kelő kétszikű gyomok	0,25-0,35	200-300

**Előírt növényvédelmi technológia**

A készítményt a kukorica vetése után, kelése előtt (preemergensen), valamint korai posztemergensen a gyomnövények kelésekor 0,3-0,35 l/ha dózisban kell alkalmazni. Hagyományos posztemergens kezeléskor 0,25-0,3 l/ha dózisban – nedvesítőszert hozzáadásával – a kukorica fejlettségétől függetlenül akkor kell kipermetezni, amikor a magról kelő kétszikű gyomnövények átlagosan 2-6 levelesek.

Egyszikű gyomnövények ellen a kukoricában engedélyezett készítmények bármelyikével kombinálható az engedélyokiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybeesnek.

**Egy tenyészidőszakban egy mezotrion hatóanyaggal végzett kezelés engedélyezett.**

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

A Callisto 4 SC 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.

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

**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):

**>5000 mg/ttkg**

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

**kifejezetten veszélyes**

**Méhveszélyesség:**

**nem jelölésköteles**

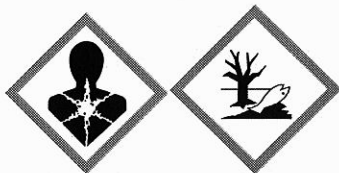
**Tűzveszélyességi besorolás:**

**nem jelölésköteles**



5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram

Figyelmeztetés: **Figyelem****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

- H373** Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (idegrendszer).  
**H400\*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.  
**H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

- P260** A permet belélegzése tilos.  
**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:**

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

**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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

**5.2. Várakozási idők:**5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	rendeltetésszerű felhasználás esetén nincs korlátozás

\*címkén nem feltüntetendő adat

### 5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

#### 5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli

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

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

### 5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A nem cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni.

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

### 6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata: 12x1 liter, 4x5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: műanyag flakon

### 7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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, 2016. március 8.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:



  
**Jordán László**  
igazgató