

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 **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 – 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-mondatok:

- 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.
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:

- 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 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

II. Az engedélyokirat 5.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (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. Tilos hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 termékcímét 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

A Határozat Indoklás része nem nyilvános!

Budapest, 2022.02.24.

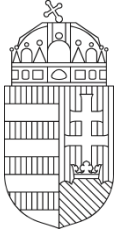
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(107/2022.)



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: 47154/2004. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve: Callisto 4 SC
- 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 permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: Vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag
- | | |
|-----------|---|
| ISO név | mezotrion |
| CAS szám | 104206-82-8 |
| IUPAC név | 2-(4-metil-2-nitrobenzoi)-ciklohexán-1,3-dion |
- tiszta hatóanyag részaránya 480 g/l

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. Felhasználásra vonatkozó előírások:

| <i>Kultúra</i> | <i>Károsító</i> | <i>Dózis (l/ha)</i> | <i>Permetlé (l/ha)</i> | <i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i> |
|--|-----------------------------|---------------------|------------------------|--|
| kukorica (takarmány, vetőmag, csemege) | magról kelő kétszikű gyomok | 0,25-0,35 | 200-300 | preemergensen, vagy korai posztemergensen, vagy posztemergensen (BBCH 00-19) |
| mák (étkezési, ipari) | magról kelő kétszikű gyomok | 0,3 | 250-300 | preemergensen (BBCH 00-07), vagy 4-6 leveles fejlettségénél (BBCH 14-16) |

Előírt növényvédelmi technológia

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Egy tenyésztési időszakban egy mezotrion hatóanyaggal végzett kezelés engedélyezett!

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 – 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.

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

Mák (étkezési, ipari) kultúrában a készítmény magról kelő kétszikű gyomnövények ellen preemergensen vagy posztemergensen juttatható ki 0,3 l/ha dózisban.

Preemergens kijuttatás esetén a készítményt a mák vetését követő 3 napon belül kell kipermetezni. Állománykezeléskor a mák 4-6 valódi leveles fejlettségénél kell a kezelést elvégezni, mert ilyenkor a legerősebb a védelemet biztosító viaszréteg. A posztemergens kijuttatásnál a mák levelein sárgás fehér foltok jelenhetnek meg, átmeneti fejlődésbeli visszamaradást is okozhat, de a tüneteket a mák maradéktalanul kinövi.

Normál vetésváltás esetén a készítmény kijuttatásával azonos évben őszi kalászosok és őszi káposztarepce vethetőek. 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 levélzöldegek nem vethetőek.

Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A mezotrion hatóanyag a HRAC „F”, pigment bioszintézist gátló herbicidcsoporton belül az „F2” 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):**>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-mondatok:

- 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.
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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 |
| mák (étkezési, ipari) | |

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.3.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (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. Tilos hánytatni!

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, 2022.02.24.

Jordán László
igazgató

P.H.