

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 permetezőszert** 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 permetezőszert** 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

Az ügyfél 2022. január 27. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Callisto 4 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélykiratának 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.

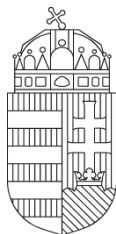
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai 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 tenyészidőszakban 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. LD ₅₀ 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: <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:

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.