

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 **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:

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 – 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 **Callisto 4 SC gyomirtó permetezőszert** 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.

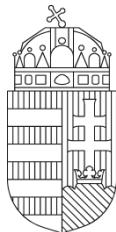
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(318/2022)



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:* 2027. 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. <i>Hatóanyag</i> | <i>ISO név</i> | mezotrion |
| | <i>CAS szám</i> | 104206-82-8 |
| | <i>IUPAC név</i> | 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil)-ciklohexán-1,3-dion |
| | <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 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 – 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.

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 vízelvezetőkön 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 óvrendszabályok:

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 kiszerezése, csomagolása:

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

6.2. A csomagolóeszköz 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, 2022.07.14.

Jordán László
igazgató

P.H.