

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 **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 – 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, vetőmag, csemege)	magról kelő kétszikű gyomok	0,25-0,35 (teljes terület permetezéssel, vagy sorkezeléssel)	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 mezotrión 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 kezeléssel 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.

Sorkezelésre alkalmas permetező géppel, a kultúrnövény sorába (20-33 cm szélességben) is kijuttatható. Ebben az esetben a ténylegesen kezelt területre kell kiszámolni és kijuttatni a hatékony 0,25-0,35 l/ha dózist.

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. Állománykezelésnél a mák 4-6 valódi leveles fejlettségénél kell a kezelést elvégezni, mert ilyenkor a legerősebb a védeltséget 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” (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 Indoklás része nem nyilvános!

Budapest, 2023.07.17.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

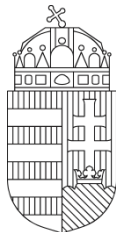
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(364/2023)



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: **47154/2004. FVM**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Callisto 4 SC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. július 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: **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-nitrobenzoil)-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:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (szemes, siló, vetőmag, csemege)	magról kelő kétszikű gyomok	0,25-0,35 (teljes felület permetezéssel, vagy sorkezeléssel)	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 engedélykiratukban meghatározott dózisokban, amennyiben az optimális kijuttatási időpontok is egybeesnek.

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 0,25-0,35 l/ha dózist.

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. Állománykezelésnél 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” (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. 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 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 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, 2023.07.17.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.