

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 Crop Protection AG** (CH-4058 Basel, Svájc) ügyfél kérelmére a **Callisto 100 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének, a Lengyelország által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Callisto 100 SC gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/3172-1/2022 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Callisto 100 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2027. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos 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 szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | 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)l ciklohexán -1,3-dion |
| | tiszta hatóanyag részaránya 100 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **mezotrion** (HPLC-UV) 9,13 ± 0,91 % (m/m)

3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** sárgásbarna színű, vegyszer szagú folyadék
pH (1%-os hígítás): 2,9
Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 29,1 mN/m
Relatív sűrűség (20°C): 1,095
Tartós habképződés (0,75%-os hígítás, 1 perc): 0 ml

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 (szemes, siló, csemege)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1,0	200-300	2 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 12-18)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában a készítményt a kultúrnövény kelése után (posztemergensen), annak 2 leveles fejlettségétől 8 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 valódi leveles fejlettségekor kell kijuttatni 1,0 l/ha dózisban.

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

A permetezés során kerülni kell az átfedést, mert a dupla dózis kijuttatása után a kultúrnövényen átmeneti erős fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek.

Csemegekukoricában a készítmény használatára vonatkozóan a felhasználás előtt a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően, mélyszántás után nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, ha a készítmény kijuttatása július elseje előtt történt a jó mezőgazdasági gyakorlat elveivel összhangban. Érzékeny kultúrák (cukorrépa, pillangós kultúrák, őszi káposztarepce, napraforgó, zöldségfélék és korai vetésű őszi kalászosok) termesztése nem javasolt, amennyiben a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb. Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A kultúrnövény kipusztulása esetén kukorica, angolperje vagy cirok vethető. Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni.

Hatásmechanizmus:

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (a szemeket és az idegrendszert).
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.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: <i>Orvosi ellátást</i> 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:

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 2** A talajvíz védelme érdekében lúgos talajokon (pH>7,2 KCl, ill. CaCl₂ oldatban), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepp) biztonsági öveget!
A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **20 m** (50 %-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m**) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget! 75 %-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági öveget megtartása nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
kukorica (szemes, siló, csemege)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), szemvédő
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), szemvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés* esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. *TILOOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés
Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszérelés, csomagolás:

6.1. Kiszérelés térfogata/tömege:	250 ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l,
6.2. Csomagolószersz anyaga:	HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. Forgalmazási kategória: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.550.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2022.12.12.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

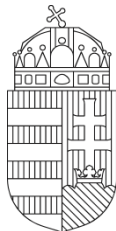
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Iráttár

(706/2022.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309-1000
E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: 6300/3172-1/2022 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve: Callisto 100 SC
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta Crop Protection AG
CH-4058 Basel, Svájc
1.5. Engedélyokirat tulajdonos 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 szer
2.3. Növényvédő szer formulációja: szuszpenzió koncentrátum (SC)
2.4. Növényvédő szer összetétele:
2.4.1. Hatóanyag ISO név **mezotrion**
CAS szám 104206-82-8
IUPAC név 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) ciklohexán -1,3-dion
tisztá hatóanyag részaránya **100 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **mezotrion** (HPLC-UV) 9,13 ± 0,91 % (m/m)

3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** sárgásbarna színű, vegyszer szagú folyadék
pH (1%-os hígítás): 2,9
Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 29,1 mN/m
Relatív sűrűség (20°C): 1,095
Tartós habképződés (0,75%-os hígítás, 1 perc): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (szemes, siló, csemege)	magról kelő kétszikű gyomnövények	1,0	200-300	2 leveles fejlettségtől 8 leveles állapotig (BBCH 12-18)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

Kukoricában a készítményt a kultúrnövény kelése után (posztemergensen), annak 2 leveles fejlettségétől 8 leveles állapotáig, a magról kelő kétszikű gyomnövények 2-6 valódi leveles fejlettségekor kell kijuttatni 1,0 l/ha dózisban.

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

A permetezés során kerülni kell az átfedést, mert a dupla dózis kijuttatása után a kultúrnövényen átmeneti erős fitotoxikus tünetek jelentkezhetnek.

Csemegekukoricában a készítmény használatára vonatkozóan a felhasználás előtt a fajtafenntartó véleményét is meg kell kérni!

Normál vetésváltás esetén a betakarítást követően, mélyszántás után nincs veszélye az utóvetemény károsodásának, ha a készítmény kijuttatása július elseje előtt történt a jó mezőgazdasági gyakorlat elveivel összhangban. Érzékeny kultúrák (cukorrépa, pillangós kultúrák, őszi káposztarepce, napraforgó, zöldségfélék és korai vetésű őszi kalászosok) termesztése nem javasolt, amennyiben a talaj pH értéke 6-nál alacsonyabb. Extrém száraz időjárási viszonyok fokozzák az utóhatás kockázatát.

A kultúrnövény kipusztulása esetén kukorica, angolperje vagy cirok vethető. Az utóbbi vetése előtt mélyszántást kell végezni.

Hatásmechanizmus:

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. LD₅₀ értéke (patkányon): > 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:

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:

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
- H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H373** Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (a szemeket és az idegrendszert).
- 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.
- P305 + P351 + P338** SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- 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 2** A talajvíz védelme érdekében lúgos talajokon (pH>7,2 KCl, ill. CaCl₂ oldatban), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson

* Címkén nem feltüntetendő adat

meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!

A nem-cél növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületől **20 m** (50 %-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m**) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 75 %-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén a biztonsági övezet megtartása nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
kukorica (szemes, siló, csemege)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknél:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), szemvédő
5.5.1.2. Kijuttatóknál:	védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), szemvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés* esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. Kiszerelés térfogata/tömege:	250 ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l,
6.2. Csomagolóanyag anyaga:	HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. Forgalmazási kategória: **I.**

Budapest, 2022.12.12.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.