

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Adama Hungary Zrt.** (1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.) ügyfél kérelmére a **Kantik gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Cseh Köztársaságban kiadott engedély **kölcsönös elismerésén** alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Kantik gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/4231-1/2017 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** **Kantik**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** **2022. november 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **Adama Hungary Zrt.**
1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **Adama Makhteshim Ltd.**
Beer-Sheva 84100, Izrael
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** **EC – emulzióképző koncentrátum**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	prokloráz
<i>CAS szám</i>	67747-09-5
<i>IUPAC név</i>	<i>N-propil-N- [2-(2,4,6-triklórifenoxi)etil]</i> <i>imidazol-1-karboxamid</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	200 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 970 g/kg

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	<i>(RS)-1-p-klór-fenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	100 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 975 g/kg

2.4.3 hatóanyag

<i>ISO név</i>	fenpropidin
<i>CAS szám</i>	67306-00-7
<i>IUPAC név</i>	<i>(R,S)-1-[3-(4-terc-butyl-fenil)-2-metilpropil]-piperidin</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	150 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 960 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

prokloráz (HPLC/UV)	19,19 ± 1,15 % (m/m)
tebukonazol (HPLC/UV)	9,60 ± 0,96 % (m/m)
fenpropidin	14,40 ± 0,86 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

<i>tájékoztató jellegű adatok:</i>	Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek
	megjelenés: halvány sárga színű, édeskés szagú folyadék
	sűrűség (20 °C): 1,042 g/ cm ³
	pH (1%-os emulzió): 7,6
	lobbanáspont: 107,2°C
	felületi feszültség (20°C, 0,1%-os emulzió): 34,5 mN/m (felületaktív anyag)
	dinamikai viszkozitás (40°C): 44,8 mPa.s
	tartós habképződés (2 %-os emulzió, 1 perc): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Őszi- és tavaszi árpa, őszi búza, tritikálé	lisztharmat, szeptóriás levélfoltosság és pelyvabarnulás, pirenofóras levélfoltosságok, levélrozsda, kalászfuzáriózis	2	14	1,5-2,0	200-400	Szárbandulástól (BBCH 30) virágzás kezdetéig (BBCH 61)
Rozs	lisztharmat, szeptóriás levélfoltosság, pirenofóras levélfoltosságok, rinospóriumos levélfoltosság, levélrozsda					

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban (őszi- és tavaszi árpa, őszi búza, tritikálé, rozs) a permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek kialakulásakor kell elvégezni és fertőzési helyzettől függően megismételni. Gyenge-, közepes fertőzési nyomás mellett a kisebb dózis, erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt. A korán fellépő betegségek ellen már a szárbandulás kezdetén célszerű a készítmény használata. A második védekezést a kalászhányás végén - virágzás elején javasolt elvégezni. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert a második védekezés időpontjában, a nagyobb dózisban, célzottan kell kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Prokloráz, tebukonazol: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

Fenpropidin: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 5)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

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:

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H332	Belélegezve ártalmatlan.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja az idegrendszert.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P260** A gőzök/permet belélegzése tilos.
- P304 +P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P305 + P351 + P338** SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a 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/csomagolás 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.
- EUH208** Fenpropidint és 2-etil-hexil-laktátot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** 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 75 %-os elsodródás csökkentő szórófej használata mellett **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, melyből legalább **10 m** növényzettel borított (zárt gyep)!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi és tavaszi árpa, őszi búza, rozs, tritikálé	42 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (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.

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: Id. általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kizserelése, csomagolása:**6.1. Kizserelés térfogata és anyaga:**

Kizserelés térfogata:	1 liter; 5 liter	10 liter; 20 liter
Csomagolóanyag:	HDPE/EVOH	HDPE/PA; HDPE/EVOH

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: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2017. november 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

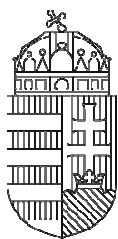
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(301/2017.)



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:	04.2/4231-1/2017 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Kantik
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2022. november 30.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Adama Hungary Zrt. 1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.
1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője	-

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Adama Makhteshim Ltd. Beer-Sheva 84100, Izrael
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	EC – emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név	prokloráz
CAS szám	67747-09-5
IUPAC név	<i>N-propil-N- [2-(2,4,6-triklórfenoxi)etil] imidazol-1-karboxamid</i>
tiszta hatóanyag részaránya	200 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 970 g/kg

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	<i>(RS)-1-p-klór-fenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	100 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 975 g/kg

2.4.3 hatóanyag

<i>ISO név</i>	fenpropidin
<i>CAS szám</i>	67306-00-7
<i>IUPAC név</i>	<i>(R,S)-1-[3-(4-terc-butyl-fenil)-2-metilpropil]-piperidin</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	150 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	min. 960 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

prokloráz (HPLC/UV)	19,19 ± 1,15 % (m/m)
tebukonazol (HPLC/UV)	9,60 ± 0,96 % (m/m)
fenpropidin	14,40 ± 0,86 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: halvány sárga színű, édeskés szagú folyadék

sűrűség (20 °C): 1,042 g/ cm³

pH (1%-os emulzió): 7,6

lobbanáspont: 107,2°C

felületi feszültség (20°C, 0,1%-os emulzió): 34,5 mN/m (felületaktív anyag)

dinamikai viszkozitás (40°C): 44,8 mPa.s

tartós habképződés (2 %-os emulzió, 1 perc): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Őszi- és tavaszi árpa, őszi búza, tritikálé	lisztharmat, szeptóriás levélfoltosság és pelyvabarnulás, pirenofóras levélfoltosságok, levélrozsa, kalászfuzáriózis	2	14	1,5-2,0	200-400	Szárbandulástól (BBCH 30) virágzás kezdetéig (BBCH 61)
Rozs	lisztharmat, szeptóriás levélfoltosság, pirenofóras levélfoltosságok, rinhospóriumos levélfoltosság, levélrozsa					

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban (őszi- és tavaszi árpa, őszi búza, tritikálé, rozs) a permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek kialakulásakor kell elvégezni és fertőzési helyzettől függően megismételni. Gyenge-, közepes fertőzési nyomás mellett a kisebb dózis, erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt. A korán fellépő betegségek ellen már a szárbandulás kezdetén célszerű a készítmény használata. A második védekezést a kalászhányás végén - virágzás elején javasolt elvégezni. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert a második védekezés időpontjában, a nagyobb dózisban, célzottan kell kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Prokloráz, tebukonazol: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

Fenpropidin: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 5)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

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:

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja az idegrendszert.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P260** A gőzök/permet belélegzése tilos.
- P304 + P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P305 + P351 + P338** SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a 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/csomagolás 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.
- EUH208** Fenpropidint és 2-etil-hexil-laktátot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** 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 75 %-os elsodródás csökkentő szórófej használata mellett **30 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, melyből legalább **10 m** növényzettel borított (zárt gyepek)!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi és tavaszi árpa, őszi búza, rozs, tritikálé	42 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (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.

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: ld. általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**6.1. Kiszerelés térfogata és anyaga:**

Kiszerelés térfogata:	1 liter; 5 liter	10 liter; 20 liter
Csomagolóanyag anyaga:	HDPE/EVOH	HDPE/PA; HDPE/EVOH

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: I.

Budapest, 2017. november 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.