

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **ISK Biosciences Europe N.V.**, (Pegazus Park De Kleetlaan 12B Box 9., 1831 Diegen, Belgium) ügyfélnek a **Ranman Top gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Ranman Top gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2076-1/2012. NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

ISK BioSciences Europe N.V.

Pegazus Park, De Kleetlaan 12B, Box 9, B-1831
Diegem, Belgium

III. Az engedélyokirat 5.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen 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-mondat):

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P264 A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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 **5m**távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján készült és jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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, 2020. február 20.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(94/2020)



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:** 04.2/2076-1/2012 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Ranman Top
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. március 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** ISK BioSciences Europe N.V.
Pegazus Park, De Kleetlaan 12B, Box 9, B-1831
Diegem, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** ISK BioSciences Europe N.V.
Pegazus Park, De Kleetlaan 12B, Box 9, B-1831
Diegem, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum - SC
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|------------------------------------|-----------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | ciazofamid |
| | CAS szám | 120116-88-3 |
| | IUPAC név | 4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolil-imidazol -1-szulfonamid |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 160 g/l |
| technikai hatóanyag specifikációja | | Ishihara Sangyo Kaisha - ciazofamid Annex II. dokumentáció |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. ciazofamid (HPLC/UV) 14,8 ± 0,9% (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek****Tájékoztató adatok:**

Megjelenés: barna színű folyékony anyag (szuszpenzió)

pH (1%-os oldat): 7,2

relatív sűrűség (20°C): 1,081

viszkozitás (40°C): 63-515 mPa.s

felületi feszültség (25°C): 22,2 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenosztádiuma
burgonya	burgonyavész	4	7	0,5	400-600	bogyóérés
paradicsom	paradicsomvész	4	7	0,5	400-800	érés

Házikerti dózis: 8-10 ml/10 liter víz.

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kijuttatni. A kezelést fertőzési nyomástól függően 7-14 napos időközönként szükség szerint (legfeljebb 4 alkalommal) célszerű megismételni. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (7-10 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre a lombzat belsejében is. A rezisztencia kialakulásának csökkentése végett más (kontakt) hatóanyaggal együtt tankkeverékben, vagy más hatóanyagokkal váltogatva juttatható ki.

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):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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-mondat):

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P264** A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- 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 **5m**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)
burgonya	7
paradicsom	3

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 0,2 liter, 0,5 liter, 1 liter, 2 liter, 5 liter, 10 liter, 15 liter

6.2. A csomagolóanyag: HDPE, COEX (PE/PA)

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2020. február 20.

Jordán László
igazgató

P.H.