

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) ügyfél kérelmére – a Németország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Ranman Top gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a 04.2/2076-1/2012. **NÉBIH** számú **Ranman Top gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	burgonyavész (fitoftórási betegség)	4	7	0,5	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) bogyóérés végéig (BBCH 89)
paradicsom <i>szabadföldi és hajtatott</i>	paradicsomvész (fitoftórási betegség)	4	7	0,5	400-800	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes érésig (BBCH 89)
Kiskultúrás felhasználások (1107/2009 EK rendelet 51-es cikk szerint)						
A felhasználások nincsenek alátámasztva EPPO IV zónás biológiai hatékonysági és növény szelektivitási vizsgálatokkal						
tojásgyümölcs <i>hajtatott</i>	fitoftórási betegség	6	7	50 cm-es magasságig		első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes éréssig (BBCH 89)
				0,25	300-600	
				50-125 cm-es magasság között		
				0,375	600-900	
				125 cm-es magasság felett		
0,5	900-1200					

uborka <i>szabadföldi</i>	peronoszpóra	6	7	0,5	400-1200	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes éréssig (BBCH 89)
uborka, cukkini <i>hajtattott</i>	peronoszpóra	6	7	<i>50 cm-es magasságig</i>		első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes éréssig (BBCH 89)
				0,25	300-600	
				<i>50-125 cm-es magasság között</i>		
				0,375	600-900	
				<i>125 cm-es magasság felett</i>		
				0,5	900-1200	
tököfélék (cukkini, sütőtök, spárgatök, patisszon, lopótök, pézsmatök) <i>szabadföldi</i>	peronoszpóra	6	7	0,5	400-1200	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes éréssig (BBCH 89)

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

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában és paradicsomban (szabadföldi és hajtattott) a készítményt a fertőzésveszélyes időszakban előrejelzésre alapozva, 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.

Kiskultúrás felhasználások:

Hajtattott tojásgyümölcs, uborka és cukkini kultúrákban a kezeléseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű elkezdni. A készítmény dózisát a fenti táblázat alapján a növények magasságához kell igazítani. A kezeléseket a fertőzési veszélytől függően 7-14 naponként célszerű megismételni. Fertőzésre erősen hajlamosító körülmények között a rövidebb (7 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott.

Szabadföldi uborkában és tököfélékben (cukkini, sütőtök, spárgatök, patisszon, lopótök, pézsmatök) kultúrákban a készítményt előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kijuttatni. A kezeléseket a fertőzési veszélytől függően 7-14 naponként javasolt megismételni. Fertőzésre erősen hajlamosító körülmények között rövidebb (7 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott.

Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombozat belsejében is.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében készítményt más hatásmechanizmusú a felsorolt betegségek ellen ható hatóanyagokat tartalmazó készítményekkel együtt, vagy szerrotációban, alternálva szükséges kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A **ciazofamid** sejtlégzést gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 21)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

II. Az engedélyokirat 5.4.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
burgonya	7
paradicsom, tojásgyümölcs	3
uborka, cukkini	3
spárgatök, patisszon, sütőtök, lopótök, pészmatök	3

Az engedély módosítási eljárás díja 600.000 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 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, 2021. május 28.

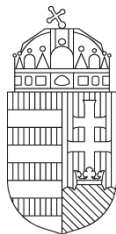
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár.

(337/2021.)



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:** 04.2/2076-1/2012 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Ranman Top
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. március 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** ISK BioSciences Europe N.V.
Pegasus 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.
Pegasus 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 (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
burgonya	burgonyavész (fitoftórási betegség)	4	7	0,5	400-600	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) bogyóérés végéig (BBCH 89)
paradicsom <i>szabadföldi és hajtattott</i>	paradicsomvész (fitoftórási betegség)	4	7	0,5	400-800	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes érésig (BBCH 89)
Kiskultúrás felhasználások (1107/2009 EK rendelet 51-es cikk szerint)						
A felhasználások nincsenek alátámasztva EPPO IV zónás biológiai hatékonysági és növény szelektivitási vizsgálatokkal						
tojásgyümölcs <i>hajtattott</i>	fitoftórási betegség	6	7	50 cm-es magasságig		első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes éréssig (BBCH 89)
				0,25	300-600	
				50-125 cm-es magasság között		
				0,375	600-900	
125 cm-es magasság felett		0,5	900-1200			
uborka <i>szabadföldi</i>	peronoszpóra	6	7	0,5	400-1200	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes éréssig (BBCH 89)
uborka, cukkini <i>hajtattott</i>	peronoszpóra	6	7	50 cm-es magasságig		első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes érésig (BBCH 89)
				0,25	300-600	
				50-125 cm-es magasság között		
				0,375	600-900	
125 cm-es magasság felett		0,5	900-1200			
tököfélék (cukkini, sütőtök, spárgatök, patisszon, lopótök,	peronoszpóra	6	7	0,5	400-1200	első oldalhajtás megjelenésétől (BBCH 21) teljes érésig (BBCH 89)

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
pézsmatók) <i>szabadföldi</i>						

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

Előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában és **paradicsomban** (szabadföldi és hajtattott) a készítményt a fertőzésveszélyes időszakban előrejelzésre alapozva, 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.

Kiskultúrás felhasználások:

Hajtattott tojásgyümölcs, uborka és **cukkini** kultúrákban a kezeléseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű elkezdni. A készítmény dózisát a fenti táblázat alapján a növények magasságához kell igazítani. A kezeléseket a fertőzési veszélytől függően 7-14 naponként célszerű megismételni. Fertőzésre erősen hajlamosító körülmények között a rövidebb (7 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott.

Szabadföldi uborkában és **tököfélékben** (cukkini, sütőtök, spárgatök, patisszon, lopótök, pézsmatók) kultúrákban a készítményt előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kijuttatni. A kezeléseket a fertőzési veszélytől függően 7-14 naponként javasolt megismételni. Fertőzésre erősen hajlamosító körülmények között rövidebb (7 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott.

Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében készítményt más hatásmechanizmusú a felsorolt betegségek ellen ható hatóanyagokat tartalmazó készítményekkel együtt, vagy szerrotációban, alternálva szükséges kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A **ciazofamid** sejtlégzést gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 21)

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:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
burgonya	7
paradicsom, tojásgyümölcs	3
uborka, cukkini	3
spárgatök, patisszon, sütőtök, lopótök, pészmatök	3

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* 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 kiszерelése, csomagolása:

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

6.2. *A csomagolószér anyaga:* HDPE, COEX (PE/PA), HDPE-f

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. Forgalmi kategória: III.

Budapest, 2021. május 28.

Jordán László
igazgató

P.H.