

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Kreglinger Europe NV** (Grote Markt 7, 2000 Antwerpen, Belgium) ügyfél kérelmére – Ausztria, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – az **Itcan SL 270 növekedésszabályozó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a 04.2/2850-1/2016 NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező 6300/3126-1/2021 NÉBIH számú „FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/3126-1/2021 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Itcan SL 270 |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2033. október 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Kreglinger Europe NV
(Grote Markt 7, 2000 Antwerpen, Belgium) |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Drexel Chemical Company
1700 Channel Avenue, P.O. Box 13327 Memphis,
TN38113-0327, USA |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | növekedésszabályozó készítmény |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | folyékony vízzoldható koncentrátum (SL) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag		<i>hatóanyag sója</i>
	<i>ISO név</i> maleinsav-hidrazid	maleinsav-hidrazid kálium só
	<i>CAS szám</i> 123-33-1	28382-15-2
	<i>IUPAC név</i> 6-hidroxi-2H-piridazin-3-on	6-hidroxi-2H-piridazin-3-on kálium sója
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	270 g/l	360 g/l

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. maleinsav-hidrazid (HPLC-UV) 22,7 ± 1,1 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az **SL** formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: sárga színű, átlátszó, szagtalan folyadék

pH (1%-os hígítás, 20°C): 7,49

Relatív sűrűség (21°C): 1,19

Felületi feszültség (44 g/l-es oldat): 24,78 mN/m

Dinamikai viszkozitás (20°C): 10,78-15,28 mPa.s

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Felhasználás</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
dohány	kacsgátlás	11	500-600	tetejezés után

Előírt növényvédelmi technológia

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható! A permetlé készítésekor habzsgátló adalékanyag használata szükséges!

Dohányban a készítményt tetejezés után 11 l/ha dózisban 500-600 l/ha permetlé mennyiséggel kell az állományra permetezni a rügyek vegyszeres eltávolítása céljából. A permetezés közvetlenül történjen az egészséges növények száraz levélzetére, finom cseppek formájában, hogy elfedje minden egyes növény felső felét. Az utolsó leszedhető levelek legalább 15-20 cm-esek legyenek a készítmény alkalmazásakor.

A készítmény csak ép, egészséges (betegségtől, parazitától vagy az éghajlati feltételek okozta víz stressztől mentes) és száraz növényállományban juttatható ki.

A permetezést hűvös időben kell elvégezni. A hőmérséklet nem haladhatja meg a 25°C-ot legalább 50% relatív páratartalom mellett.

A malein-hidrazid szisztemikus hatású növekedésszabályozó hatóanyag.

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):	≥5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten 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: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

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.

EUH208 Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-5) 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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

- SPe2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő
Dohány	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (zárt, túlnyomásos kabinban 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-megfigyelőkezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege:	5 liter, 15 liter, 20 liter, 200 liter, 600 liter, 1000 liter
6.2. A csomagolószér anyaga:	HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös helyen történő tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória:

II.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/2850-1/2016 NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2022. július 31-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen

engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkezni. A megváltozott termékcímét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.000.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles 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://anyak.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, 2022. január 13.

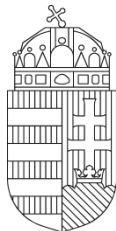
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Iráttár

(1/2022)



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: | 6300/3126-1/2021 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Iscan SL 270 |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2033. október 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Kreglinger Europe NV
(Grote Markt 7, 2000 Antwerpen, Belgium) |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Drexel Chemical Company
1700 Channel Avenue, P.O. Box 13327 Memphis,
TN38113-0327, USA |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | növekedésszabályozó készítmény |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | folyékony vízoldható koncentrátum (SL) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. hatóanyag

	<i>hatóanyag</i>	<i>sója</i>
<i>ISO név</i> maleinsav-hidrazid	maleinsav-hidrazid	kálium só
<i>CAS szám</i> 123-33-1	28382-15-2	
<i>IUPAC név</i> 6-hidroxi-2H-piridazin-3-on	6-hidroxi-2H-piridazin-3-on	kálium sója
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i> 270 g/l	360 g/l	

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. maleinsav-hidrazid (HPLC-UV) 22,7 ± 1,1 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az **SL** formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: sárga színű, átlátszó, szagtalan folyadék
pH (1%-os hígítás, 20°C): 7,49
Relatív sűrűség (21°C): 1,19

Felületi feszültség (44 g/l-es oldat): 24,78 mN/m
Dinamikai viszkozitás (20°C): 10,78-15,28 mPa.s

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Felhasználás</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>	<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
dohány	kacsgátlás	11	500-600	tetejezés után

Előírt növényvédelmi technológia

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható! A permetlé készítésekor habzásgátló adalékanyag használata szükséges!

Dohányban a készítményt tetejezés után 11 l/ha dózisban 500-600 l/ha permetlé mennyiséggel kell az állományra permetezni a rügyek vegyszeres eltávolítása céljából. A permetezés közvetlenül történjen az egészséges növények száraz levélzetére, finom cseppek formájában, hogy elfedje minden egyes növény felső felét. Az utolsó leszedhető levelek legalább 15-20 cm-esek legyenek a készítmény alkalmazásakor.

A készítmény csak ép, egészséges (betegségtől, parazitától vagy az éghajlati feltételek okozta víz stressztől mentes) és száraz növényállományban juttatható ki.

A permetezést hűvös időben kell elvégezni. A hőmérséklet nem haladhatja meg a 25°C-ot legalább 50% relatív páratartalom mellett.

A malein-hidrazid szisztémikus hatású növekedésszabályozó hatóanyag.

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): ≥5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:**GHS Piktogram:** -**Figyelmeztetés:** -**Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:****H412** Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:****P102** Gyermekektől elzárva tartandó.**P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.**P280** Védőkesztyű használata kötelező.**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.**EUH208** Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-5) 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!**SPe2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!**SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!**5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő
Dohány	7 nap

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás

Mérgezéskor, 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-megfigyelőkezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás

6.1. A kiszерelés térfogata/tömege:	5 liter, 15 liter, 20 liter, 200 liter, 600 liter, 1000 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös helyen történő tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória:**II.**

Budapest, 2022. január 13.

Jordán László
igazgató

P.H.