



n é b i h

Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2942

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária

HATÁROZATSZÁM: 04.2/2076-1/2012

OLDALAK SZÁMA: 6

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Ranman Top gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az ISK Biosciences Europe S.A. (Avenue Louise 480 bte. 12 B-1050 Bruxelles, Belgium) ügyfélnek a Ranman Top gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a Ranman Top gombaölő permetezőszert 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: | 04.2/2076-1/2012 NÉBIH |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Ranman Top |
| 1.3. engedélyokirat érvényessége: | 2017. március 31. |
| 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: | ISK BioSciences Europe N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12 B.
B-1831 Diegem, Belgium |
| 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Dr Tarjányi József
1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. növényvédő szer gyártója: | ISK BioSciences Europe N.V.
Belgium |
| 2.2. növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszert |
| 2.3. növényvédő szer formulációja: | SC – szuszpenzió koncentrátum |

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>ISO név</i>	ciazofamid
<i>CAS szám</i>	120116-88-3
<i>IUPAC név</i>	4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol -1-szulfonamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	160 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Ishihara Sangyo Kaisha - ciazofamid Annex II. dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom**

ciazofamid (HPLC/UV) **14,8 ± 0,9 %(m/m)**

3.2. fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű 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 <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
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. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjelek:

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: **közepesen veszélyes**

Méhveszélyesség: **nem jelölésköteles**

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: **nem jelölésköteles**

R-mondatok:

R 36 Szemizgató hatású

R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet

S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

S 25 Kerülni kell a szembejutást

S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
burgonya	7 nap
paradicsom	3 nap

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, szappannal 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.

5.3.3. *terápia*: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.4. *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.

(219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

6.1. a kiszerezés térfogata/tömege: **0,2 l, 0,5 l, 1 l, 5 l, 10 l**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **2 év**.

8. Forgalmazási kategória: III

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

Az engedélyezési eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a NÉBIH -nél a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2012. április 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

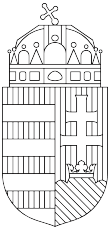
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(69/2012.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@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
- 1.2. növényvédő szer neve:** Ranman Top
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2017. március 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** ISK BioSciences Europe N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12 B.
B-1831 Diegem, Belgium
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Dr Tarjányi József
1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** ISK BioSciences Europe N.V.
Belgium
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** SC – szuszpenzió koncentrátum
- 2.4. növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag**
- | | |
|---|---|
| <i>ISO név</i> | ciazofamid |
| <i>CAS szám</i> | 120116-88-3 |
| <i>IUPAC név</i> | 4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol -1-szulfonamid |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 160 g/l |
| <i>technikai hatóanyag specifikációja</i> | Ishihara Sangyo Kaisha - ciazofamid Annex II. dokumentáció |

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

ciazofamid (HPLC/UV) **14,8 ± 0,9 %(m/m)** **14,8 ± 0,9 %(m/m)**

3.2. fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű 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 <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> 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 változtatva juttatható ki.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjelek:

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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

R-mondatok:

- R 36** Szemizgató hatású
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 25 Kerülni kell a szembejutást
S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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 **5 m** 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
burgonya	7 nap
paradicsom	3 nap

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, szappannal 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.

5.3.3. *terápia*: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.4. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

(219/2004 (VII. 21.) és a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján)

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: **0,2 l, 0,5 l, 1 l, 5 l, 10 l**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **2 év**.

8. Forgalmazási kategória: III

Budapest, 2012. április 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.