



ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/577/1/2007.
OLDALAK SZÁMA: 6
MELLÉKLET: 1 db címketerv

TÁRGY: RANMAN TWIN PACK
gombaölő permetezőszert forgalomba
hozatali és felhasználási engedélyre

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a Dr. Tarjányi József (Budapest) által képviselt ISK Biosciences Europe S.A., (Belgium) ügyfélnek a Ranman Twin Pack gombaölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a **Ranman Twin Pack gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. **A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója:** Ishihara Sangio Kaisha Ltd., Japán
(3-15 Edobori, 1-Chome, Nishi-ku, Osaka 550-002, Japán)

Az engedély tulajdonosa: ISK Biosciences Europe S.A.
(Tour IT, Avenue Louise 480, Bte 12, 150 Brussels, Belgium)

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: Dr. Tarjányi József
(1125 Budapest, Nógrádi u. 13/6)

2. **A növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszert

3. A növényvédő szer összetétele:

a) A komponens:

a hatóanyag megnevezése és részaránya: ciazofamid 400 g/l

b) B komponens:

a hatásjavító anyag megnevezése és részaránya: 84-85% dimetilsziloxán (80-85% etilén-oxid) kopolimer

Térfogatarányuk: 4:3

a) A komponens:

- ISO szerinti közhasználatú név: ciazofamid
- IUPAC név: 4-klór-2-ciano-*N,N*-dimetil-5-*p*-tolilimidazol-1-szulfonamid
- CAS-szám: 120116-88-3

b) B komponens:

- kémiai név: 2-[metoxi(polietylénoksi)propil]heptametiltrisziloxán
- CAS-szám: 27306-78-1

4. Szerforma: **A komponens:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
B komponens: vízdoldható koncentrátum (SL)

5. Előírt minőségi feltételek:

ciazofamid tartalom (HPLC) 32,9 ± 1,6 %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Szuszpenzió stabilitás (MT 161)
(mindkét hatóanyagra) min. 90%
Habzóképeség (MT 47.2):
1 perc után max. 60 cm³

Nedves szitamaradék (MT 185)
(75 µm-es szitán) max. 1%

Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás 0 °C-on (MT 39.3):

Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3):

szuszpenzió stabilitásban és a nedves szitamaradékban változás nem engedhető meg.
a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és a szuszpenzió stabilitásban és nedves szitamaradékban változás nem engedhető meg.

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>A komponens + B komponens</i>	<i>víz</i>
		<i>menyisége (l/ha)</i>	
<i>burgonya</i>	<i>burgonyavész, alternária</i>	<i>0,2 + 0,15</i>	<i>200-400</i>
<i>paradicsom</i>	<i>paradicsomvész, alternária</i>	<i>0,2 + 0,15</i>	<i>200-400</i>

1 liter A komponens + 0,75 liter B komponens tankeverék 5 ha terület kezelésére elegendő.



Az előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény, a Ranman A- és a Ranman B komponens, kizárólag együttesen, tankeverék formájában juttatható ki. A fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell kijuttatni. A kezelést fertőzési nyomástól függően 7-14 napos időközönként szükség szerint (legfeljebb 3-4 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. Aprócseppes kijuttatási technológia (pl. osztott réses szórófej) alkalmazása elengedhetetlen a hatásos védelemhez.

Előírások légi kijuttatásra: -**7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:**

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel:

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

R mondatok:

R 41

Súlyos szemkárosodást okozhat

R 50/53

Nagyon 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 25

Kerülni kell a szembejutást

S 26

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

S 35

Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

S 36/37/39

Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

S 46

Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

S 57

A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

A készítmény akut p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 5000 mg/kg

b) Az élővizek védelmével kapcsolatos biztonsági előírások:

Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság, a kockázatbecslés alapján, **min. 5 méter**, illetve az



egyéb jogszabályok további korlátozásai szerint.

A szer maradékát a biztonsági adatlapban megadott előírások szerint kell ártalmatlanítani.

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

c) Méhveszélyesség: **nem jelölésköteles.**

d) Tűzveszélyességi besorolás: **mérsékelten tűzveszélyes**
D tűzveszélyességi osztály

Különleges S mondatok:

SPI A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
burgonya	7
paradicsom	3

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Az alkalmazás során előírt egyéni védőeszközök *előkészítőknek és kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

Óvatos munkával kerülni kell a szer elfolyását, elcsepegését, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezőkor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (általános eljárás) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

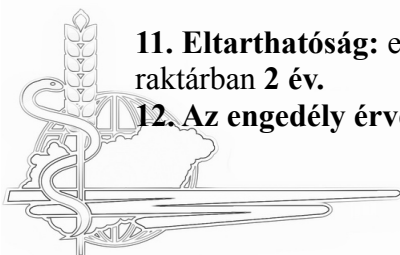
Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

10. Forgalmazási kategória: II.

11. Eltarthatóság: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **2 év.**

12. Az engedély érvényessége: 2013. június 30.



13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termék címkeére vonatkozóan:

A növényvédő szer csak jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.000.000.- Ft, amelyet a DN-51/2005. számú számla alapján, az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a Fővárosi Bírósághoz címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16.500 Ft, a feleket a perben tárgyi illetékfeljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2002. március 27. napján kelt kérelmében a **Ranman Twin Pack ikercsomagolású gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, tárolásáról és szállításáról* szóló 6/2001. (I.16.) FVM rendelet 1. és 2. számú melléklete szerinti adatokat.

Az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint.

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 157-46/2005. számú, és a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium KJHF-1714/4/2005. számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a *növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 38/2002. (V.3.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének 1. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján az *államigazgatási eljárás általános szabályairól* szóló 1957. évi IV. törvény (továbbiakban: Áe.) 42-44. §-a, valamint a *növényvédelemről* szóló 2000. évi XXXV. törvény (továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-ai, továbbá az ennek végrehajtására kiadott, a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (továbbiakban: R.) 7., valamint a 15-17. §-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címketerv bírálata a Nvt. 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a R. 30. §-a alapján történt.

Az elsőfokú hatóság jelen határozatát a Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.



A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és illeték mértékéről, illetve az illetékfeljegyzési jogról az *Áe. 64. §, 72. §, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43.§ (3) bekezdése és a 62.§ (1)h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.*

Budapest, 2007. március 23.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Az ügyfél hazai képviselete
2. Szakhatóság - OTH
3. Szakhatóság - OKTVF
4. Irattár

(16/2007.)

