

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

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Kenja gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/2839-2/2020. NÉBIH számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

I. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. Kiszereles, csomagolás

6.1. Kiszereles térfogata/tömege:	5 ml	50 mL, 0,2 L, 0,5 L, 1 L, 2 L, 2,5 L, 3 L, 5 L és 10 L	1 L, 3 L, 5 L és 10 L
6.2. Csomagolószersz anyaga:	PE/EVOH	HDPE, PET	COEX (PE/PA):

II. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória:

5 ml, 50 mL, 0,2 L, 0,5 L:

1 L, 2 L, 2,5 L, 3 L, 5 L és 10 L:

III.

II.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat közzétételétől 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, 2023. október 25.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

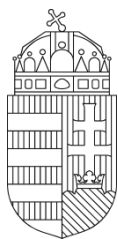
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(581/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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: **6300/2839-2/2020. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Kenja**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. szeptember 15.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **ISK Biosciences Europe N.V.**
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - box 9, 1831,
Diegem, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **ISK Biosciences Europe N.V.**
Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag
- | | |
|-----------|---|
| ISO név | izofetamid |
| CAS szám | 875915-78-9 |
| IUPAC név | <i>N</i> -[1,1-dimetil-2-(4-izopropoxi- <i>o</i> -tolil)-2-oxoetil]-3-metil-tiofén-2-karboxamid |

tiszta hatóanyag részaránya **400 g/l**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. izofetamid (HPLC-UV) **36,36 ±1,82% (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: törtfehér színű, szagtalan folyadék

pH (1%-os szuszpenzió): 7,3

Felületi feszültség (0,033%-os szuszpenzió):

50,5 mN/m (felületaktív anyag)

Relatív sűrűség (20°C): 1,10

Tartós habképződés (0,6%-os szuszpenzió, 1 perc): 45 ml

Kiönthetőségi maradék: 2,39%

Öblítési maradék: 0,12%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
cseresznye, meggy, kajszai	moniliniás virág- és hajtáselhalás	2	9	0,7 l/10000 m ² LFF max. 0,9 l/ha	500-1000	fehér- illetve pirosbimbós állapot kezdetétől (BBCH 57) virágzás végéig (BBCH 69)
szőlő (bor-, csemege-)	szürkepenész	2	21	1,07 l/10000 m ² LFF max. 1,5 l/ha	400-1000	virágzás kezdetétől (BBCH 61) zsendülésig (BBCH 85)

Előírt növényvédelmi technológia:

Cseresznyében, meggyben és kajsziban a *moniliniás virág- és hajtáselhalás* ellen a permetezéseket a fertőzésre hajlamosító körülmények fennállásakor a virágzás időszakában megelőző jelleggel, még a tünetek megjelenése előtt szükséges elvégezni. A készítmény egy vegetációs időszakban **legfeljebb két alkalommal** juttatható ki.

Szőlőben (bor-csemege-) a *szürkepenész* elleni védekezést előrejelzésre alapozva, **megelőző jelleggel** virágzaskor, fűtzáródás előtt közvetlenül, illetve a zsendülés időszakában javasolt elvégezni. A készítmény egy vegetációs időszakban **legfeljebb két alkalommal** juttatható ki.

A készítmény kijuttatását a permetezendő **lombfal felületéhez (LFF) (l/m²)** igazítsuk. Egyszeri dózisa **cseresznyében, meggyben és kajsziban** 0,7 liter /10000 m² LFF, **szőlőben** 1,07 liter /10000 m² LFF. Területegységre vetítve az egy alkalommal kijuttatott mennyisége nem haladhatja meg **cseresznyében, meggyben és kajsziban** a 0,9 l/ha-t és **szőlőben** az 1,5 l/ha-t.

A kezelt alapterületre vetített lombfal felület kiszámítása az alábbi képlet segítségével végezhető el:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt lombfal magasság (m)} \times \frac{\text{kezelt alapterület (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

Az egy ha alapterületre vetített lombfal felület kiszámításánál a képlet az alábbiak szerint módosul:

$$\text{kezelt lombfal felület (m}^2\text{)} = 2 \times \text{kezelt lombfal magasság (m)} \times \frac{10000 \text{ (m}^2\text{)}}{\text{sorköz (m)}}$$

A permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

A rezisztens kórokozó törzsek kialakulásának megelőzése érdekében a készítményt csak más eltérő hatásmechanizmusú (eltérő FRAC kód), az adott kórokozó ellen alkalmazható hatóanyagot tartalmazó készítménnyel, illetve készítményekkel együtt vagy azokkal váltakozva lehet kijuttatni!

Hatásmechanizmus:

Az izofetamid sejtlégzést gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 7)

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
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
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

H411 Mérgező 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, védőruha használata kötelező.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 Benzizotiazolinont (CAS szám: 2634-33-5) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! **50%-os elsodródás csökkentő szórófej** alkalmazása esetén **5 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
cseresznye, meggy, kajszai	az előírt növényvédelmi technológia alkalmazása esetén előírása nem szükséges
szőlő (bor-, csemege-)	21

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha
(zárt, túlnyomásos gépkabinban 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 megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	5 ml	50 mL, 0,2 L, 0,5 L, 1 L, 2 L, 2,5 L, 3 L, 5 L és 10 L	1 L, 3 L, 5 L és 10 L
6.2. Csomagolószer anyaga:	PE/EVOH	HDPE, PET	COEX (PE/PA):

7. **Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória:

5 ml, 50 mL, 0,2 L, 0,5 L:

1 L, 2 L, 2,5 L, 3 L, 5 L és 10 L:

III.

II.

Budapest, 2023. október 25.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.