



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



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: Szabó Yvonne

Határozatszám: 04.2/4288-1/2014

Oldalak száma: 6

Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedély (5 oldal)

Tárgy: Globaryll 100 növekedésszabályozó

permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1023 Budapest, Bécsi út 3-5.) által képviselt **Globachem nv** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800 Sint-Truiden, Belgium) ügyfélnek a **Globaryll 100 növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság **Globaryll 100 növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/4288-1/2014 NÉBIH |
| 1.2. Készítmény neve: | Globaryll 100 |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Globachem nv
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800
Sint-Truiden, Belgium |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1023 Budapest, Bécsi út 3-5. |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 2.1. Készítmény gyártója: | Globachem nv
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800
Sint-Truiden, Belgium |
| 2.1.1. Hatóanyag gyártója: | Globachem nv
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800
Sint-Truiden, Belgium |
| 2.2. Készítmény rendeltetése: | növekedésszabályozó permetezőszer |
| 2.3. Készítmény formuláció: | vízoldható koncentrátum (SL) |
| 2.4. Készítmény összetétele: | Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza. |

2.4.1. Hatóanyag:**6-benziladenin**

ISO név:

benzil-amino-purin

CAS szám:

1214-39-7

IUPAC név:

N6-benzil-adenin (6-benzil amino purin)

A tiszta hatóanyag részaránya:

100 g/l

Technikai hatóanyag specifikációja:

990 g/kg

Jelenleg nincs FAO specifikáció. A technikai hatóanyag tisztaság és a hatóanyag specifikáció megfelelő.

3. Minőségi követelmények:

3.1. A hatóanyag tartalom:

3.1.1. **6-benziladenin:** **9,5 m/m %**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: világossárga színű, jellegzetes szagú folyadék

pH (1%-os oldat): 11,12

relatív sűrűség: 1,0529 g/ml

dinamikus viszkozitás (25°C): 2,34 mPa.s

felületi feszültség (20°C): 25,51 mN/m

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (l/ha)	Vízmennyiség (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma, körte	növekedés szabályozás, gyümölcsritkítés	1-1,5	900-1000	5-10 mm-es gyümölcskezdemények (BBCH 71) - 10-20 mm-es (mogyoró nagyságú) gyümölcskezdemények (BBCH 72)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!


A készítmény felhasználható alma növekedésszabályozására, gyümölcsritkítésére, 5-10 mm-es gyümölcskezdemény állapot (BBCH 71) elérésétől, 10-20 mm-es - mogyoró nagyságú – gyümölcskezdemény állapot (BBCH 72) eléréséig terjedő időszakban, 900-1000 l/ha vízmennyiséggel, állománypermetezéssel kijuttatva.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok

5.1.1 Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel	Xn
	
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg
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

R-mondatok:

R 38	Bőrizgató hatású
R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat
R 52	Ártalmas a vízi szervezetekre
R 63	A születendő gyermeket károsíthatja

S-mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d	A születendő gyermeket károsíthatja

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
-------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
- P308 +P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P310** Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: 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:

- 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 **5m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma, körte	90

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:

- 5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű,
- 5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
Zárt túlnyomásos gépkabinban nem szükséges.

Mérgezőskor, 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.

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.

6. Kiszereles, csomagolás:

<i>A kiszereles térfogata (liter):</i>	1
<i>A csomagolószerszám anyaga:</i>	HDPE

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

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

Az engedélyezési eljárás díja 2 500 000 Ft, amit az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál, 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, 2014. augusztus 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

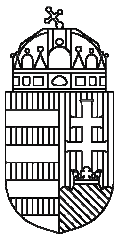
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete.
2. Irattár.

(224/2014)



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. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/4288-1/2014 NÉBIH
- 1.2. Készítmény neve:** Globaryll 100
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Globachem nv
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800
Sint-Truiden, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1023 Budapest, Bécsi út 3-5.

2. A készítmény adatai:

- 2.1. Készítmény gyártója:** Globachem nv
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800
Sint-Truiden, Belgium
- 2.1.1. Hatóanyag gyártója:** Globachem nv
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B 3800
Sint-Truiden, Belgium
- 2.2. Készítmény rendeltetése:** növekedésszabályozó permetezőszer
- 2.3. Készítmény formuláció:** vízzoldható koncentrátum (SL)
- 2.4. Készítmény összetétele:** Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.
- 2.4.1. Hatóanyag:** 6-benziladenin
- ISO név:** benzil-amino-purin
- CAS szám:** 1214-39-7
- IUPAC név:** N6-benzil-adenin (6-benzil amino purin)
- A tiszta hatóanyag részaránya:** 100 g/l
- Technikai hatóanyag specifikációja:** 990 g/kg
Jelenleg nincs FAO specifikáció. A technikai hatóanyag tisztaság és a hatóanyag specifikáció megfelelő.

3. Minőségi követelmények:**3.1. A hatóanyag tartalom:**

3.1.1. **6-benziladenin:** **9,5 m/m %**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*Tájékoztató jellegű adatok:*

megjelenés: világossárga színű, jellegzetes szagú folyadék
pH (1%-os oldat): 11,12
relatív sűrűség: 1,0529 g/ml
dinamikus viszkozitás (25°C): 2,34 mPa.s
felületi feszültség (20°C): 25,51 mN/m

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (l/ha)	Víz mennyiség (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma, körte	növekedés szabályozás, gyümölcsritkítás	1-1,5	900-1000	5-10 mm-es gyümölcskezdemények (BBCH 71) - 10-20 mm-es (mogyoró nagyságú) gyümölcskezdemények (BBCH 72)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény felhasználható alma növekedésszabályozására, gyümölcsritkítására, 5-10 mm-es gyümölcskezdemény állapot (BBCH 71) elérésétől, 10-20 mm-es - mogyoró nagyságú – gyümölcskezdemény állapot (BBCH 72) eléréséig terjedő időszakban, 900-1000 l/ha vízmennyiséggel, állománypermetezéssel kijuttatva.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. Veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok****5.1.1 Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján****Veszélyjel****Xn****ártalmas****A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):**

>2000 mg/kg

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

R-mondatok:

R 38	Bőrizgató hatású
R 41	Súlyos szemkárosodást okozhat
R 52	Ártalmas a vízi szervezetekre
R 63	A születendő gyermeket károsíthatja

S-mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 57	A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d	A születendő gyermeket károsíthatja

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
P308 +P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P310	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 **5m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma, körte	90

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű,

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

Zárt túlnyomásos gépkabinban nem szükséges.

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.

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.

6. Kiszereles, csomagolás:

A kiszereles térfogata (liter):	1
A csomagolószer anyaga:	HDPE

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2014. augusztus 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.