



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: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Szabó Yvonne

Határozatszám: 04.2/1760-1/2014

Oldalak száma: 4

Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

Tárgy: Novagib növekedésszabályozó permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Fine Agrochemicals Limited** (Hill End House Whittington, Worcester WR5 2RQ, Egyesült Királyság) ügyfél kérelmére a **Novagib növekedésszabályozó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Novagib növekedésszabályozó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/1531-2/2011 MgSzH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

1. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A készítmény adatai:

2.1. Készítmény gyártója:

Schirm GmbH
Mecklenburger Str. 229
D-23568 Lübeck
Németország

2.1.1. Hatóanyag gyártója:

Jiangxi New Reyphon Biochemicals Co. Ltd.
(Kína)

2.2. Készítmény rendeltetése:

növekedésszabályozó permetezőszert

2.3. Készítmény formuláció:

vízoldható folyékony készítmény (SL)

2.4. Készítmény összetétele:

Fine Agrochemicals Limited Annex III dokumentáció

2.4.1. Hatóanyag:

ISO név: **gibberellinek (GA 4/7)**

CAS szám: GA4: 468-44-0

GA7: 510-75-8

IUPAC név: GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furán-4-karboxilsav

GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propénazuleno[1,2-b]furán-4-karboxilsav

A tiszta hatóanyag részaránya: 10 g/l

Technikai hatóanyag specifikációja: Fine Agrochemicals Limited Annex II dokumentáció

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
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 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel: nem jelölésköteles

R-mondatok: nem jelölésköteles

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

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram: nem jelölésköteles

Figyelmeztetés: nem jelölésköteles

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): nem jelölésköteles

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P 102	Gyermekektől elzárva tartandó
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH 401	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 **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma	Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén megadása nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. Előkészítőknak Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.3.1.2. Kijuttatóknak Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.3.2. Elsősegélynyújtás: 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, szükség esetén orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: általános eljárás, 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

III. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

7. Eltarthatóság:

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

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímket be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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 a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2014. február 5. napján érkezett kérelmében a **Novagib növekedésszabályozó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének helyesbítését kérte.

Az engedélyező hatóság az eljárásban kiegészítette a **Novagib növekedésszabályozó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedély emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásait, valamint az eltarthatósági időre vonatkozó rendelkezését. Tájékoztató adatként szerepel az engedélyes által vállalt – a termékcímkén is feltüntetésre kerülő – eltarthatósági idő.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyező hatóság *a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 1107/2009/EK rendelet 45. cikkelye alapján, illetve a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet* eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Jelen eljárás díja a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet* 1. melléklet 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet* 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. §-ának* megfelelően hozta meg.

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e) pontja* alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a *Ket. 100. § (2) és 109. § (1) bekezdésén* alapul.

Budapest, 2014. április 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

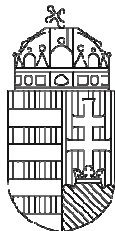
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(116/2014)



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: **04.2/1531-2/2011. MgSzH**
1.2. Készítmény neve: **Novagib**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2020. augusztus 31.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Fine Agrochemicals Limited**
Hill End House Whittington, Worcester WR5 2 RQ, UK

2. A készítmény adatai:

- 2.1. Készítmény gyártója: **Schirm GmbH**
Mecklenburger Str. 229
D-23568 Lübeck
Németország
- 2.1.1. Hatóanyag gyártója: **Jiangxi New Reyphon Biochemicals Co. Ltd.**
(Kína)
- 2.2. Készítmény rendeltetése: **növekedésszabályozó permetezőszer**
2.3. Készítmény formuláció: **vízoldható folyékony készítmény (SL)**
2.4. Készítmény összetétele: **Fine Agrochemicals Limited Annex III dokumentáció**

2.4.1. Hatóanyag:

ISO név: **gibberellinek (GA 4/7)**

CAS szám: **GA4: 468-44-0**

GA7: 510-75-8

IUPAC név: **GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furán-4-karboxilsav**

GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propénazuleno[1,2-b]furán-4-karboxilsav

A tiszta hatóanyag részaránya: **10 g/l**

Technikai hatóanyag specifikációja: **Fine Agrochemicals Limited Annex II dokumentáció**

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

3.1.1. Gibberellinek (HPLC/UV): **0,96 ± 0,14 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SL” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: színtelen, átlátszó folyékony anyag
pH (1%-os oldat): 4,02
relatív sűrűség: 1,04
kinematikus viszkozitás: 57,8 mPa.s
felületi feszültség (0,25%-os oldat): 71,5 mN/m

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
			szer (l/ha)	víz (l/ha)	
alma	4	7	0,5	600-1000	50 %-os gyümölcsméret

Előírt növényvédelmi technológia:

Alma ültetvényekben az arra érzékeny fajták (pl. Golden) parásodásának csökkentésére, a termések hasadásának megelőzésére (pl. Gala-típus) a gyümölcsök méretének növelésére 0,5 l/ha dózisban, szíromhullás időszakától (BBCH 67) kezdődően maximum 4 alkalommal, 7-10 napos permetezési forduló betartásával célszerű alkalmazni a készítményt. A kezeléseket légporlasztásos permetezőgéppel, 600-1000 l/ha permetlé mennyiséggel javasolt elvégezni. A kijuttatás során törekedni kell, hogy a permetlé a lombzat belsejében is megfelelő borítottságot érjen el.

Házi kerti felhasználás esetén az egy hektárra jutó dózis átszámítása 10 liter permetléhez:

Kultúra	Dózis (ml/10 l víz)
alma	5

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. Veszélyességi besorolás:****5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

> 5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecsülés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

Veszélyjel: nem jelölésköteles

R-mondatok: nem jelölésköteles

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

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram: nem jelölésköteles

Figyelmeztetés: nem jelölésköteles

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): nem jelölésköteles

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P 102** Gyermekektől elzárva tartandó
- P 270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P 501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH 401** 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 **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma	Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén megadása nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. Előkészítőknek Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.
- 5.3.1.2. Kijuttatóknak Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.3.2. Elsősegélynyújtás: 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, szükség esetén orvosi

ellátást biztosítani.

Terápia: általános eljárás, 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.

A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A készítmény kiszerezése, csomagolása:

6.1. A kiszerezés térfogata (liter):	0,5	1,0	5,0
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	HDPE	HDPE	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: III.

Budapest, 2014. április 2.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.