



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**Ügyintéző: Szabó Yvonne**

**Határozatszám: 04.2/3912-1/2014**

**Oldalak száma: 6**

**Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat***

**Tárgy: Regalis Plus növekedésszabályozó  
permetezőszer forgalomba hozatali és  
felhasználási engedélyének kiadása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária Kft.** (1132 Budapest, Váci út 30.) ügyfél kérelmére a **Regalis Plus növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Regalis Plus növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

**1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:**

**1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/3912-1/2014 NÉBIH

**1.2. Növényvédő szer neve:** Regalis Plus

**1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2021. december 31.

**1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **BASF Hungária Kft.**  
1132 Budapest, Váci út 30.

**2. A növényvédő szer adatai:**

**2.1. Növényvédő szer gyártója:** **BASF SE**  
Agricultural Center Limburgerhof  
Carl-Bosch-Straße 64  
D-67117 Limburgerhof, Németország  
**növekedésszabályozó permetezőszer  
vízben diszpergálható granulátum (WG)**

**2.2. Növényvédő szer rendeltetése:**

**2.3. Növényvédő szer formulációja:**

**2.4. Növényvédő szer összetétele:**

**2.4.1. Hatóanyag**

**ISO név:** prohexadion-kalcium

**CAS szám:** 127277-53-6

**IUPAC név:** 3,5-dioxo-4-propionil-ciklohexán-karboxilsav

**tiszta hatóanyag részaránya:** 100 g/kg

**technikai hatóanyag specifikációja:** Annex II dokumentáció

### 3. Minőségi követelmények:

#### 3.1 hatóanyag tartalom

prohexadion-kalcium (HPLC/UV):  $10 \pm 0,6$  % (m/m)

#### 3.2 Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató adatok)

megjelenés: világosbarna, édeskés illatú finomszemcsés granulátum

pH (1%-os oldat): 2,4

térfogatsűrűség (ömlesztett) 831 g/L

nedves szitamaradék (75 $\mu$ m) 0,3%

#### 4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (kg/ha)	Víz mennyiség (l/ha/m koronamagasság)	Kezelések száma	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
almatermésű (alma, körte, birs, naspolya),	növekedés szabályozás	1. alkalmazási időszak: 0,5 - 2,5	500 l/ha/m koronamagasság	2	1. alkalmazási időszak: első virágok nyílása (BBCH 60) - teljes szíromhullás, gyümölcskezdemények 5 mm alatt, virágzás vége (BBCH 69)
		2. alkalmazási időszak: 0,5 - 1,5			2. alkalmazási időszak: 5-10 mm-es gyümölcskezdemények (BBCH 71) - 50%-os gyümölcsméret (BBCH 75)

#### Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban legfeljebb 3kg/ha dózisban lehet kijuttatni!

A készítmény felhasználható almatermésűek növekedésének szabályozására (hajtásnövekedés gátlás).

A készítmény kijuttatása az alábbi kezelési módokban lehetséges:

- 1. alkalmazási időszak (BBCH 60-69):

Az első virágok nyílásától (BBCH 60) a teljes szíromhullásig, 5 mm-es gyümölcsméretig, virágzás végéig (BBCH 69) terjedő időszakban, legfeljebb 2,5 kg/ha mennyiségben kijuttatva.

- 2. alkalmazási időszak (BBCH 71-75):

Az 5-10 mm-es gyümölcskezdemény állapottól (BBCH 71) az 50 %-os gyümölcsméret állapotig (BBCH 75) terjedő időszakban, legfeljebb 1,5 kg/ha mennyiségben kijuttatva.

**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

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	>2000 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	nem jelölésköteles
<b>Méhveszélyesség:</b>	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	nem jelölésköteles

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

**Veszélyjel:** Xi



irritatív

#### **R-mondatok:**

**R43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

#### **S-mondatok:**

**S2** Gyermekek kezébe nem kerülhet

**S13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

**S20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

**S24** A bőrrel való érintkezés kerülendő

**S37** Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

**S46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

#### 5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján



**GHS piktogram:**

**Figyelmeztetés:** figyelem

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

**H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

**P 102** Gyermekektől elzárva tartandó

**P 261** Kerülje a por belélegzését.

**P 270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

**P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

**P302 + P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

**P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

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

**Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
almatermésű (alma, körte, birs, naspolya),	55 nap

**5.5. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:****5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:**

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű

(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.

**5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:**

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.

*Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés.

*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

#### **6. Kiszерelés, csomagolás:**

<i>A kiszерelés tömege (kg):</i>	1,5 kg
<i>A csomagolószer anyaga</i>	HDPE kanna (2,2 liter térfogatú)

#### **7. Eltarthatóság:**

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

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

#### **8. Forgalmazási kategória: III.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba. A készítmény besorolásában bekövetkező változás esetén az ügyfél a címkét indokolatlan késedelem nélkül köteles naprakésszé tenni és erről az engedélyező hatóságot haladéktalanul értesíteni.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet 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 a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

## INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2014. augusztus 19.

**Dr. Oravecz Márton**  
**elnök**  
nevében és megbízásából:

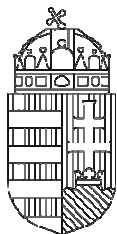
**Jordán László**  
**igazgató**

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(223/2014)



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

3.

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/3912-1/2014 NÉBIH**

1.2. Növényvédő szer neve: **Regalis Plus**

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2021. december 31.

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **BASF Hungária Kft.**  
1132 Budapest, Váci út 30.

### 2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója: **BASF SE**  
Agricultural Center Limburgerhof  
Carl-Bosch-Straße 64  
D-67117 Limburgerhof, Németország  
**növekedésszabályozó permetezőszer**  
**vízben diszpergálható granulátum (WG)**

2.2. Növényvédő szer rendeltetése:

2.3. Növényvédő szer formulációja:

#### 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag

ISO név:	prohexadion-kalcium
CAS szám:	127277-53-6
IUPAC név:	3,5-dioxo-4-propionil-ciklohexán-karboxilsav
tiszta hatóanyag részaránya:	100 g/kg
technikai hatóanyag specifikációja:	Annex II dokumentáció

### 3. Minőségi követelmények:

#### 3.1 hatóanyag tartalom

prohexadion-kalcium (HPLC/UV):  $10 \pm 0,6 \%$  (m/m)

#### 3.2 Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató adatok)

megjelenés:	világosbarna, édeskés illatú finomszemcsés granulátum
pH (1%-os oldat):	2,4
térfogatsűrűség (ömlesztett)	831 g/L
nedves szitamaradék (75µm)	0,3%

**4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Felhasználás	Dózis (kg/ha)	Víz mennyiség (l/ha/m koronamagasság)	Kezelések száma	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma-termésű (alma, körte, birs, naspolya),	növekedés szabályozás	1. alkalmazási időszak:  0,5 - 2,5	500 l/ha/m koronamagasság	2	1. alkalmazási időszak:  első virágok nyílása (BBCH 60) - teljes szíromhullás, gyümölcskezdemények 5 mm alatt, virágzás vége (BBCH 69)
		2. alkalmazási időszak:  0,5 - 1,5			2. alkalmazási időszak:  5-10 mm-es gyümölcskezdemények (BBCH 71) - 50%-os gyümölcsméret (BBCH 75)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

A készítmény egy vegetációs időszakban legfeljebb 3kg/ha dózisban lehet kijuttatni!

A készítmény felhasználható almatermésűek növekedésének szabályozására (hajtásnövekedés gátlás).

A készítmény kijuttatása az alábbi kezelési módokban lehetséges:

- 1. alkalmazási időszak (BBCH 60-69):

Az első virágok nyílásától (BBCH 60) a teljes szíromhullásig, 5 mm-es gyümölcsnagyóságig, virágzás végéig (BBCH 69) terjedő időszakban, legfeljebb 2,5 kg/ha mennyiségben kijuttatva.

- 2. alkalmazási időszak (BBCH 71-75):

Az 5-10 mm-es gyümölcskezdemény állapottól (BBCH 71) az 50 %-os gyümölcsméret állapotig (BBCH 75) terjedő időszakban, legfeljebb 1,5 kg/ha mennyiségben kijuttatva.

**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**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	>2000 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	nem jelölésköteles
<b>Méhveszélyesség:</b>	nem jelölésköteles



Méhveszélyesség toxicitás alapján\*:

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján\*:

nem jelölésköteles

**Tűzveszélyességi besorolás:**

nem jelölésköteles

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

Veszélyjel: Xi



irritatív

**R-mondatok:**

**R43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

**S-mondatok:**

**S2** Gyermekek kezébe nem kerülhet

**S13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

**S20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

**S24** A bőrrel való érintkezés kerülendő

**S37** Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

**S46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján



**GHS piktogram:**

**Figyelmeztetés:** figyelem

**Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

**H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

**P 102** Gyermekektől elzárva tartandó

**P 261** Kerülje a por belélegzését.

**P 270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

**P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

**P302 + P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

**P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

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

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**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 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
almatermésű (alma, körte, birs, naspolya),	55 nap

**5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:**

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű

(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.

**5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:**

**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.

**Terápia:** tüneti megfigyelő kezelés.

**Ellenanyag:** specifikus antidótuma nincs

**6. Kiszereles, csomagolás:**

A kiszereles tömege (kg):	1,5 kg
A csomagolószer anyaga	HDPE kanna (2,2 liter térfogatú)

**7. Eltarthatóság:**

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

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

**8. Forgalmazási kategória: III.**

Budapest, 2014. augusztus 19.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*