



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: 04.2/3924-1/2015

Oldalak száma: 6

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedély (4 oldal)**

**Tárgy: Florgib Tablet növekedésszabályozó
permetezőszer** forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása

Magyarországnak, mint zonális értékelő tagállamnak engedélyező hatósága, 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) ügyfélnek a **Florgib Tablet növekedésszabályozó permetezőszer** 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 **Florgib Tablet növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/3924-1/2015 NÉBIH |
| 1.2. A készítmény neve: | Florgib Tablet |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2020.08.31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Fine Agrochemicals Limited
Hill End House Whittington, Worcester WR5 2RQ,
Egyesült Királyság |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|--|---|
| 2.1. A készítmény gyártója: | Amerilabs Technologies Inc.
2765 Niagara Lane North, Plymouth, MN 55447, USA |
| 2.2. A készítmény rendeltetése: | növekedésszabályozó permetezőszer |
| 2.3. A készítmény formulációja: | vízben oldható tabletta (ST) |
| 2.4. Készítmény összetétele: | |
| 2.4.1. Hatóanyag: | |
| ISO név | gibberellinsav |
| IUPAC név: | (3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propeno(1,2-b) furán-4-karboxilsav |
| CAS szám: | 77-06-5 |
| tisztá összetevő részaránya: | 204 g/kg = 1 g / tabletta (1 tabletta = 4.9 g) |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom:

gibberellinsav (rp-HPLC/UV/vis)	18,7 ± 1,1 m/m %
---------------------------------	-------------------------

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

megjelenés: fehér, szagtalan tabletta

pH (1 %-os oldat): 6,6

térfogatsűrűség: 1,55 g/ml

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (tabletta/ha)	Koncentráció (tabl/hl)	Víz- mennyiség (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
körte	növekedés- szabályozás, kötődés javítása	12	1,2	1000	20%-os virágzás (BBCH 62) – virágzás vége, teljes szíromhullás, gyümölcskezdemények 5 mm alatt (BBCH 69)
szőlő	növekedés- szabályozás, fürt tömörség csökkentése	8-16	1,6-3,2	500	fürtkezdemények határozottan láthatók(BBCH 53) – 50%-os virágzás, pártasapkák 50%-a lehullott (BBCH 65)
rebarbara	növekedés- szabályozás	1250	10	12500 (beöntözés)	első hajtások megjelenése (BBCH 09) – néhány cm-es hajtáshosszúság (BBCH 10)
dísz- növény	növekedés- szabályozás	60-160	6-16	1000	vegetatív növekedés – virágzás kezdete

Előírt növényvédelmi technológia:*A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!*

- **körte** növekedésszabályozásra, kötődés javítására, 20 %-os virágzástól (BBCH 62) virágzás végéig (BBCH 69) terjedő időszakban, 12 tabletta/ha dózisban, 1000 l/ha vízmennyiséggel, állománypermetezéssel kijuttatva
- **szőlő** növekedésszabályozásra, fürttömörség csökkentésére, fürtkezdemények határozottan láthatóvá válásától (BBCH 53) 50%-os virágzásig (BBCH 65) terjedő időszakban, 8-16 tabletta/ha dózisban, 500 l/ha vízmennyiséggel, állománypermetezéssel kijuttatva
- **rebarbara** növekedésszabályozásra, ültetés után, az első hajtások megjelenésétől (BBCH 09) néhány cm-es hajtáshosszúság kialakulásáig (BBCH 10) terjedő időszakban, 10 tabletta/100 l víz dózisban, az állomány beöntözésével (0,25 l/növény) kijuttatva
- **dísznövények** növekedésszabályozásra, vegetatív növekedéstől virágzásig terjedő időszakban, 6-16 tabletta/100 l víz dózisban, állománypermetezéssel kijuttatva.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 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

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS piktogram: -****Figyelmeztetés: -****Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -****Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:**

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	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.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes 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!

5.2. Várakozási idők**5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő:** 0 nap**5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

Kultúra	Várakozási idő (nap)
körte	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás
szőlő (bor)	
rebarbara (üvegházi)	
dísznövények (üvegházi)	

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:****5.3.1.1. Előkészítőknak:** védőkesztyű**5.3.1.2. Kijuttatóknak:** védőkesztyű

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. Kiszерelés, csomagolás:

<i>A kiszерelés mennyisége (db):</i>	1	10	20
<i>A csomagolószer anyaga:</i>	PE/fólia	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.

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

Az engedélyezési eljárás díja 6.000.000 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, 2015. április 22.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

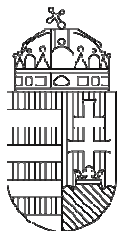
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(102/2015)



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. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/3924-1/2015 NÉBIH
- 1.2. A készítmény neve:** Florgib Tablet
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020.08.31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Fine Agrochemicals Limited
Hill End House Whittington, Worcester WR5 2RQ,
Egyesült Királyság

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A készítmény gyártója:** Amerilabs Technologies Inc.
2765 Niagara Lane North, Plymouth, MN 55447, USA
- 2.2. A készítmény rendeltetése:** növekedésszabályozó permetezőszer
- 2.3. A készítmény formulációja:** vízben oldható tabletta (ST)
- 2.4. Készítmény összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag:**
- ISO név: gibberellinsav
- IUPAC név: (3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propeno(1,2-b) furán-4-karboxilsav
- CAS szám: 77-06-5
- tiszta összetevő részaránya: 204 g/kg = 1 g / tabletta (1 tabletta = 4.9 g)

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom:

gibberellinsav (rp-HPLC/UV/vis) 18,7 ± 1,1 m/m %

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

megjelenés: fehér, szagtalan tabletta

pH (1 %-os oldat): 6,6

térfogatsűrűség: 1,55 g/ml

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (tabletta/ha)	Koncentráció (tabl/hl)	Víz- mennyiség (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
körte	növekedés- szabályozás, kötődés javítása	12	1,2	1000	20%-os virágzás (BBCH 62) - virágzás vége, teljes szíromhullás, gyümölcskezdemények 5 mm alatt (BBCH 69)
szőlő	növekedés- szabályozás, fürt tömörség csökkentése	8-16	1,6-3,2	500	fürtkezdemények határozottan láthatók(BBCH 53) - 50%-os virágzás, pártasapkák 50%-a lehullott (BBCH 65)
rebarbara	növekedés- szabályozás	1250	10	12500 (beöntözés)	első hajtások megjelenése (BBCH 09) - néhány cm-es hajtáshosszúság (BBCH 10)
dísz- növény	növekedés- szabályozás	60-160	6-16	1000	vegetatív növekedés - virágzás kezdete

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

- **körte** növekedésszabályozásra, kötődés javítására, 20 %-os virágzástól (BBCH 62) virágzás végéig (BBCH 69) terjedő időszakban, 12 tablett/ha dózisban, 1000 l/ha vízmennyiséggel, állománypermetezéssel kijuttatva
- **szőlő** növekedésszabályozásra, fürttömörség csökkentésére, fürtkezdemények határozottan láthatóvá válásától (BBCH 53) 50%-os virágzásig (BBCH 65) terjedő időszakban, 8-16 tablett/ha dózisban, 500 l/ha vízmennyiséggel, állománypermetezéssel kijuttatva
- **rebarbara** növekedésszabályozásra, ültetés után, az első hajtások megjelenésétől (BBCH 09) néhány cm-es hajtáshosszúság kialakulásáig (BBCH 10) terjedő időszakban, 10 tablett/100 l víz dózisban, az állomány beöntözésével (0,25 l/növény) kijuttatva
- **dísznövények** növekedésszabályozásra, vegetatív növekedéstől virágzásig terjedő időszakban, 6-16 tablett/100 l víz dózisban, állománypermetezéssel kijuttatva.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 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

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	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.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes 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!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
körte	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás
szőlő (bor)	
rebarbara (üvegházi)	
dísznövények (üvegházi)	

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű

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. Kiszerelés, csomagolás:

A kiszerelés mennyisége (db):	1	10	20
A csomagolószerszám anyaga:	PE/fólia	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, 2015. április 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.