

Előadó: Szabó Yvonne

Határozatszám: 04.2/726-1/2016

Oldalak száma: 5 oldal

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

**Tárgy: Gibb Plus növekedésszabályozó
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Arysta LifeScience Magyarország Kft** (1023 Budapest, Bécsi út 3-5.) által képviselt **Globachem nv.** (Belgium, Leeuwerweg 138., B-3803 Sint-Truiden) ügyfél kérelmére a **Gibb Plus növekedésszabályozó permetezőszer** 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 **Gibb Plus növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/3508-2/2011. MgSzH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:

04.2/3508-2/2011. MgSzH

1.2. Készítmény neve:

Gibb Plus

1.3. Engedélyokirat érvényessége:

2020. augusztus 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.
1036 Budapest Lajos u. 66.

II. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

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 folyékony készítmény (SL)

2.4. Készítmény összetétele:

Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.

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:	Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza. (Globachem Annex II dokumentáció)

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram	-
Figyelmeztetés:	-

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P420	Más anyagoktól távol tárolandó
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. A kiürült és kitisztított csomagolóeszköz települési hulladékként kezelhető.

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 2	A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) 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

Előkészítőknak: Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

Kijuttatóknak: Előírás szerinti felhasználás esetén 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, 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, szükség esetén orvosi ellátást biztosítani.

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

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

7. Eltarthatósági idő: 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 termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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, 2016. február 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(38/2016.)

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/3508-2/2011. MgSzH
1.2. Készítmény neve:	Gibb Plus
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2020. augusztus 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. 1036 Budapest Lajos u. 66.

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 folyékony készítmény (SL)
2.4. Készítmény összetétele:	Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.
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:	Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza. (Globachem Annex II dokumentáció)

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. A hatóanyag tartalom:****3.1.1. Gibberellinek (HPLC/UV):****0,95 ± 0,14 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „SL „formuláció FAO követelményeinek***Tájékoztató jellegű adatok:*

megjelenés: tiszta, átlátszó folyékony anyag

pH (1%-os oldat): 4,77

relatív sűrűség: 1,033

kinematikus viszkozitás (20°C): 58,2 ± 1,6 mPa.s

felületi feszültség (20°C): 36,4 mN/m

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	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	parásodás	4	10	0,5-1,0	600-1000	90 %-os gyümölcsméret

Előírt növényvédelmi technológia:

Alma ültetvényekben az arra érzékeny fajták parásodásának csökkentésére 0,5-1,0 l/ha dózisban, szíromhullás időszakától (BBCH 67) kezdődően maximum 4 alkalommal, 10-12 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.

Használat előtt felrázandó!

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

Kultúra	Dózis (ml/10 l víz)
alma	5-10

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:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): -**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):****P102** Gyermekektől elzárva tartandó.**P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni**P420** Más anyagoktól távol tárolandó**P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. A kiürült és kitisztított csomagolóeszköz települési hulladékként kezelhető.**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 2** A talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!**SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) 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

Előkészítőknak: Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.*Kijuttatóknak:* Előírás szerinti felhasználás esetén 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, 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, szükség esetén orvosi ellátást biztosítani.5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A készítmény kiszерelése, csomagolása:

6.1. A kisherelés térfogata/tömege: 1 liter

6.2. A csomagolószer anyaga: PE flakon

7. Eltarthatósági idő: 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, 2016. február 18.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.