

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális értékelő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Fine Agrochemicals Limited** (Hill End House, Whittington, Worcester, WR5 2RQ, Egyesült Királyság) ügyfél kérelmére indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Novagib növekedésszabályozó permetezőszer** 04.2/1531-2/2011. MgSZH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a jelen határozat mellékletét képező, 04.2/1345-1/2017. NÉBIH számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1345-1/2017. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Novagib |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2027.04.30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Fine Agrochemicals Limited
(Hill End House, Whittington, Worcester, WR5 2RQ, Egyesült Királyság) |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | SCHIRM GmbH
(Mecklenburger Strasse 229
D- 23568 Lübeck, Németország) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | növekedésszabályozó szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | flyékony vízzoldható koncentrátum (SL) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név gibberellinek (GA_{4/7})
CAS szám 8030-53-3
IUPAC név GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-3,9b-propán-azuleno[1,2-b]furán-4-karbonsav
GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metán-9b,3-propén-azuleno[1,2-b]furán-4-karbonsav |
| tiszta hatóanyag részaránya | 10 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **gibberellinek** (HPLC-UV) 0,96 % (m/m) \pm 0,14 % (m/m)

3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az „SL” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: színtelen, átlátszó, szagtalan folyadék

lobbanáspont: 86°C

pH (1%-os oldat): 4,02

dinamikai viszkozitás (20°C): 60,11 mPa.s

felületi feszültség (20°C, 0,25%-os oldat): 71,5 mN/m

relatív sűrűség (20°C): 1,04

tartós habképződés (0,6 %-os oldat): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Pemetlé (l/ha)	Házi-kerti dózis* (ml/10 l víz) (ml/100m ²)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma	4	7	0,5	300-1000	5	teljes szíromhullás időszakától 2-3cm-es gyümölcsméretig (BBCH 69-74)
körte	2	3	0,6	300-1000	6	20%-os virágzás állapotától virágzás végéig (BBCH62-69)
	1	-	1,2		12	

* Házi kerti felhasználás esetén az egy hektárra jutó dózis átszámítása 10 liter permetléhez és 100m²-re

Előírt növényvédelmi technológia:

Alma ültetvényekben az arra érzékeny fajták parásodásának csökkentésére, a termések hasadásának megelőzésére, a gyümölcsök méretének növelésére 0,5 l/ha dózisban, teljes szíromhullás időszakától kezdődően, 2-3cm-es gyümölcsmérettel bezárólag maximum 4 alkalommal 7-10 napos permetezési forduló betartásával célszerű alkalmazni a készítményt.

Körte ültetvényekben a gyümölcs kötődésének fokozására, virágzás végéig 1,2 l/ha dózisban maximum 1 alkalommal, vagy 0,6 l/ha dózisban maximum 2 alkalommal, 3 napos kezelések közötti időintervallum betartásával célszerű alkalmazni a készítményt. A kezeléseket légporlasztásos permetezőgéppel, 300-1000 l/ha permetlé mennyiséggel javasolt elvégezni. A kijuttatás során törekedni kell, hogy a permetlé a lombzat belsejében is megfelelő borítottságot érjen el.

Két kezelés esetén, a 3 napos időintervallum betartása mellett, az 1 és 2 éves állományokban a kezeléseket teljes virágzásban javasolt végezni.

A gibberellin (GA_{4/7}) szisztemikus hatású növekedésszabályozó hatóanyag.

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram -

Figyelmeztetés -

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	Használat után a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

** 1 liternél kisebb kiszerelés esetén a következő mondatot kell feltüntetni: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. A kiürült és kitisztított csomagolóeszköz települési hulladékként kezelhető.

5.2. 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint 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 biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma, körte	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű
kijuttatóknak:	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. 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, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege:	500 ml, 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE/PA COEX

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.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/1531-2/2011. MgSZH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2017. november 30-ig forgalmazhatók.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 5.000.000 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, 2017. május 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

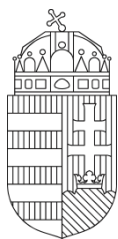
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(111/2017.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309 1000
E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/1345-1/2017. NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve: **Novagib**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027.04.30.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Fine Agrochemicals Limited**
(Hill End House, Whittington, Worcester, WR5 2RQ,
Egyesült Királyság)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **SCHIRM GmbH**
(Mecklenburger Strasse 229
D- 23568 Lübeck, Németország)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **növekedésszabályozó szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **folyékony vízzoldható koncentrátum (SL)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag **ISO név gibberellinek (GA_{4/7})**
CAS szám 8030-53-3
IUPAC név GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-3,9b-propán-azuleno[1,2-b]furán-4-karbonsav
GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metán-9b,3-propén-azuleno[1,2-b]furán-4-karbonsav

tiszta hatóanyag részaránya **10 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. gibberellinek (HPLC-UV) 0,96 % (m/m) \pm 0,14 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az „SL” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:
megjelenés: színtelen, átlátszó, szagtalan folyadék
lobbanáspont: 86°C
pH (1%-os oldat): 4,02
dinamikai viszkozitás (20°C): 60,11 mPa.s
felületi feszültség (20°C, 0,25%-os oldat): 71,5 mN/m
relatív sűrűség (20°C): 1,04
tartós habképződés (0,6 %-os oldat): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Pemetlé (l/ha)	Házi-kerti dózis* (ml/10 l víz) (ml/100m ²)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma	4	7	0,5	300-1000	5	teljes szíromhullás időszakától 2-3cm-es gyümölcsméretig (BBCH 69-74)
körte	2	3	0,6	300-1000	6	20%-os virágzás állapotától virágzás végéig (BBCH62-69)
	1	-	1,2		12	

* Házi kerti felhasználás esetén az egy hektárra jutó dózis átszámítása 10 liter pemetléhez és 100m²-re

Előírt növényvédelmi technológia:

Alma ültetvényekben az arra érzékeny fajták parásodásának csökkentésére, a termések hasadásának megelőzésére, a gyümölcsök méretének növelésére 0,5 l/ha dózisban, teljes szíromhullás időszakától kezdődően, 2-3cm-es gyümölcsmérettel bezárólag maximum 4 alkalommal 7-10 napos permetezési forduló betartásával célszerű alkalmazni a készítményt.

Körte ültetvényekben a gyümölcs kötődésének fokozására, virágzás végéig 1,2 l/ha dózisban maximum 1 alkalommal, vagy 0,6 l/ha dózisban maximum 2 alkalommal, 3 napos kezelések közötti időintervallum betartásával célszerű alkalmazni a készítményt. A kezeléseket légporlasztásos permetezőgéppel, 300-1000 l/ha pemetlé mennyiséggel javasolt elvégezni. A kijuttatás során törekedni kell, hogy a pemetlé a lombzat belsejében is megfelelő borítottságot érjen el.

Két kezelés esetén, a 3 napos időintervallum betartása mellett, az 1 és 2 éves állományokban a kezeléseket teljes virágzásban javasolt végezni.

A gibberellin (GA_{4/7}) szisztemikus hatású növekedésszabályozó hatóanyag.

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):	> 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 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram -

Figyelmeztetés -

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	Használat után a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
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.
---------------	---

*Címkén nem feltüntetendő adat

** 1 liternél kisebb kiszerelés esetén a következő mondatot kell feltüntetni: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. A kiürült és kitisztított csomagolóeszköz települési hulladékként kezelhető.

5.2. 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint 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 biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma, körte	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű
kijuttatóknak:	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. 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, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege:	500 ml, 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	HDPE/PA COEX

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, 2017. május 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.