

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. (Parc d' Affaires de Crecy, 10A Rue de la Voie Lactée, 69370 ST DIDIER AU MONT D'OR, Franciaország) ügyfél kérelmére – Hollandia, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Proliant növekedésszabályozó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Proliant növekedésszabályozó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6700/4-1/2023 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Proliant |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2027. augusztus 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Parc d' Affaires de Crecy, 10A Rue de la Voie Lactée,
69370 ST DIDIER AU MONT D'OR, Franciaország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Valent BioSciences LLC
A to Z Drying Inc.
215 State Street
Osage, Iowa 50461, USA |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | növekedésszabályozó készítmény |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízoldható granulátum (SG) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név gibberelinsav
CAS szám 77-06-5
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 |
| tiszta hatóanyag részaránya | 400 g/kg |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. gibberelinsav (HPLC-UV) $40,0 \pm 2,4 \%$ (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **SG** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: fehér színű, szagtalan granulátum

pH (10 %-os hígítás, 20°C): 2,82

Térfogatűrűség: 0,54 g/ cm³

Nedves szita maradék (75 µm): 0,07-0,21%

Portartalom: csaknem teljesen pormentes

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (g/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fénológiai állapot szerint)
kukorica (szemes)	növekedés- szabályozás	50	200-300	3 leveles állapottól 6 leveles fejlettséig (BBCH 13-16)
silókukorica		25		

Előírt növényvédelmi technológia

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható fel növekedésszabályozás céljából!

A készítmény hatóanyaga a gibberelinsav, mely a növényekben természetesen előforduló fitohormon. Fokozza a sejtek megnyúlását, számos biológiai folyamatra hat, mint pl.: növény-növekedés, virágzás, terméskötődés, termésfejlődés.

Kukorica (szemes) kultúrában a készítmény 50 g/ha dózisban, **silókukorica** kultúrában 25 g/ha dózisban juttatható ki. A kezelés a kultúrnövény 3 leveles állapotától 6 leveles fejlettségéig végezhető el.

Nem szabad stresszhatásnak kitett (fagy, szárazság, belvíz, betegségek, kártevők, tápanyaghiány), legyengült állományt kezelni!

A készítmény elsodródásának megakadályozására fokozott figyelmet kell fordítani!

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

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-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P264** A használatot követően a kezét 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: települési hulladékként kezelhető.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!

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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírás szerinti felhasználás esetén várakozási idő előírása nem szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.5. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- | | |
|--------------------------|---|
| 5.5.1.1. Előkészítőknak: | védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) |
| 5.5.1.2. Kijuttatóknak: | védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban védőfelszerelés nem kötelező) |

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

- | | |
|-----------------------------------|----------------|
| 6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: | 120 ml, 500 ml |
| 6.2. Csomagolószer anyaga: | HDPE |

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória:

II.

A növekedésszabályozó készítmény csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1 550 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indoklás része nem nyilvános.”

Budapest, 2023. február 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök nevében és megbízásából

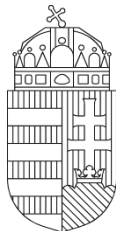
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(2/2023)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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: **6700/4-1/2023 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Proliant**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. augusztus 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.**
Parc d' Affaires de Crecy, 10A Rue de la Voie Lactée,
69370 ST DIDIER AU MONT D'OR, Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Valent BioSciences LLC**
A to Z Drying Inc.
215 State Street
Osage, Iowa 50461, USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **növekedésszabályozó készítmény**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **vízoldható granulátum (SG)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **gibberelinsav**
CAS szám **77-06-5**
IUPAC név **(3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihidrox-3-metil-6-metilén-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propeno(1,2-b) furán-4-karboxilsav**
tisztá hatóanyag részaránya **400 g/kg**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom
- 3.1.1. gibberelinsav (HPLC-UV) **40,0 ± 2,4 % (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell felelnie az SG formuláció FAO követelményeinek.**

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: fehér színű, szagtalan granulátum
pH (10 %-os hígítás, 20°C): 2,82
Térfogatűrűség: 0,54 g/ cm³
Nedves szita maradék (75 µm): 0,07-0,21 %
Portartalom: csaknem teljesen pormentes

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	Dózis (g/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
kukorica (szemes)	növekedés- szabályozás	50	200-300	3 leveles állapottól 6 leveles fejlettségig (BBCH 13-16)
silókukorica		25		

Előírt növényvédelmi technológia

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható fel növekedésszabályozás céljából!

A készítmény hatóanyaga a gibberelinsav, mely a növényekben természetesen előforduló fitohormon. Fokozza a sejtek megnyúlását, számos biológiai folyamatra hat, mint pl.: növény-növekedés, virágzás, terméskötődés, termésfejlődés.

Kukorica (szemes) kultúrában a készítmény 50 g/ha dózisban, **silókukorica** kultúrában 25 g/ha dózisban juttatható ki. A kezelés a kultúrnövény 3 leveles állapotától 6 leveles fejlettségéig végezhető el.

Nem szabad stresszhatásnak kitett (fagy, szárazság, belvíz, betegségek, kártevők, tápanyaghiány), legyengült állományt kezelni!

A készítmény elsodródásának megakadályozására fokozott figyelmet kell fordítani!

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

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram -

Figyelmeztetés -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok: -**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:**

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P264** A használatot követően a kezét 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: települési hulladékként kezelhető.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!
- SPe3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírás szerinti felhasználás esetén várakozási idő előírása nem szükséges.

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

- 5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
- 5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban védőfelszerelés nem kötelező)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 120 ml, 500 ml

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória:

II.

Budapest, 2023. február 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.