

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Novozymes France** (Parc Technologique des Grillons 60, route de Sartrouville - Bât.6 78230 Le Pecq - Franciaország.) ügyfél kérelmére Hollandia, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Taegro gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Taegro gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/1274-1/2021. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Taegro**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2033. június 1.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Novozymes France S.A.S.**
Parc Technologique des Grillons
60, route de Sartrouville, Bâtiment 6
78230 Le Pecq, Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Novozymes Biologicals Inc.**
5400 Corporate Circle
Salem, VA, 24153
USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **nedvesíthető por (WP)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag **ISO név** **Bacillus amyloliquefaciens FZB24 törzs**
CAS szám -
IUPAC név -

tiszta hatóanyag részaránya **130 g/kg, min 1 x 10¹⁰ CFU/g**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

min 1×10^{10} CFU/g

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a **WP** formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna, jellegtelen szagú, finomszemcséjű por

pH (1%-os szuszpenzió): 7,4

Térfogatsűrűség (ömlesztett): 0,5 g/ml

Tartós habképződés (0,2%-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml

Nedves szitamaradék (75 µm): 0,7%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szőlő (bor-csemege-)	szürkepenész	10	7	0,185-0,370	180-1000	virágzás kezdetétől (BBCH 61) vesszőérettségig (BBCH 91)
	lisztharmat					kisleveles állapottól (BBCH 12) – levélhullás kezdetéig (BBCH 93)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor-, csemege-) a készítménnyel végzett kezelés a *szürkepenész* és a *lisztharmat* kórokozói fertőzésének mérséklésére alkalmas. A permetezéseket megelőző jelleggel, *szürkepenész* ellen a virágzás kezdetétől, *lisztharmat* ellen kisleveles állapottól szükséges megkezdeni, majd a fertőzési veszélyhelyzettől függően javasolt megismételni. Nagy fertőzési nyomás, illetve a már bekövetkezett fertőzés esetén javasolt a készítménnyel végzett kezeléseket az egyéb védekezési eljárásokat is magába foglaló **integrált védekezési programba beilleszteni.**

A tankkeverékben való kijuttatás előtt **keverési próbát** kell végezni. **A készítményt nem javasolt olyan készítménnyel kombinálni, amely baktériumokra bármilyen negatív hatással bírhat.**

Az egyenletes eloszlású permetlé készítése érdekében első lépésként ajánlott a szükséges mennyiségű készítményből, 2-5 liter víz hozzáadásával törzs-szuszpenziót készíteni. Ezután a permetlé tartályt a szükséges víz mennyiségének felével feltölteni, majd az elkészített törzs-szuszpenziót folyamatos keverés mellett lassan belekeverni. Miután a szuszpenzió homogén állagot ad, a maradék vízmennyiséget hozzá lehet adni. A permetlevet a kijuttatás előtt, illetve lehetőség szerint a kezelés során folyamatosan keverni szükséges a készítmény kiülepedésének elkerülése érdekében.

A kijuttatott dózist és a permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell az **egyenletes és teljes permetléfedésre**, még a lombzat belsejében is.

Hatásmechanizmus:

A Bacillus amyloliquefaciens FZB24 több hatáshelyen ható mikroorganizmus (FRAC kód: BM02)

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
<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):

-

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P260** A por belélegzése tilos.
- P264** A használatot követően a kezet 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.
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.

Bacillus amyloliquefaciens FZB24 törzset tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 3** 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:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
szőlő (bor-, csemege-)	1

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

- 5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, FFP3 jelű részecskeszűrő félálarc
 5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, FFP3 jelű részecskeszűrő félálarc
 (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Mérgezőskor, 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. <i>Kiszерelés térfogata/tömege:</i>	185 g, 370 g, 375 g
6.2. <i>Csomagolószer anyaga:</i>	PET/LDPE

7. Eltarthatósági idő:

Fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös, napfénytől védett helyen tárolva legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

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

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 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, 2021. május 3.

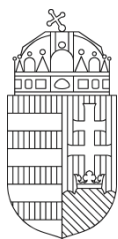
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár

(277/2021.)



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: **6300/1274-1/2021. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Taegro**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2033. június 1.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Novozymes France S.A.S.**
Parc Technologique des Grillons
60, route de Sartrouville, Bâtiment 6
78230 Le Pecq, Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Novozymes Biologicals Inc.**
5400 Corporate Circle
Salem, VA, 24153
USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **nedvesíthető por (WP)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag **ISO név** *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs
CAS szám -
IUPAC név -

tiszta hatóanyag részaránya **130 g/kg, min 1 x 10¹⁰ CFU/g**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

min 1×10^{10} CFU/g

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a WP formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna, jellegtelen szagú, finomszemcsés por

pH (1%-os szuszpenzió): 7,4

Térfogatsűrűség (ömlesztett): 0,5 g/ml

Tartós habképződés (0,2%-os szuszpenzió, 1 perc): 0 ml

Nedves szitammaradék (75 µm): 0,7%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szőlő (bor-csemege-)	szürkepenész	10	7	0,185-0,370	180-1000	virágzás kezdetétől (BBCH 61) vesszőérettségig (BBCH 91)
	lisztharmat					kisleveles állapottól (BBCH 12) – levélhullás kezdetéig (BBCH 93)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor-, csemege-) a készítménnyel végzett kezelés a *szürkepenész* és a *lisztharmat* kórokozói fertőzésének mérséklésére alkalmas. A permetezéseket megelőző jelleggel, *szürkepenész* ellen a virágzás kezdetétől, *lisztharmat* ellen kisleveles állapottól szükséges megkezdeni, majd a fertőzési veszélyhelyzettől függően javasolt megismételni. Nagy fertőzési nyomás, illetve a már bekövetkezett fertőzés esetén javasolt a készítménnyel végzett kezeléseket az egyéb védekezési eljárásokat is magába foglaló **integrált védekezési programba beilleszteni**.

A tankkeverékben való kijuttatás előtt **keverési próbát** kell végezni. **A készítményt nem javasolt olyan készítménnyel kombinálni, amely baktériumokra bármilyen negatív hatással bírhat.**

Az egyenletes eloszlású permetlé készítése érdekében első lépésként ajánlott a szükséges mennyiségű készítményből, 2-5 liter víz hozzáadásával törzs-szuszpenziót készíteni. Ezután a permetlé tartályt a szükséges víz mennyiségének felével feltölteni, majd az elkészített törzs-szuszpenziót folyamatos keverés mellett lassan belekeverni.

Miután a szuszpenzió homogén állagot ad, a maradék vízmennyiséget hozzá lehet adni. A permetlevet a kijuttatás előtt, illetve lehetőség szerint a kezelés során folyamatosan keverni szükséges a készítmény kiülepedésének elkerülése érdekében.

A kijuttatott dózist és a permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell az **egyenletes és teljes permetléfedésre**, még a lombozat belsejében is.

Hatásmechanizmus:

A Bacillus amyloliquefaciens FZB24 több hatáshelyen ható mikroorganizmus (FRAC kód: BM02)

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
<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): -

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P260** A por belélegzése tilos.
- P264** A használatot követően a kezet 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.
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.

Bacillus amyloliquefaciens FZB24 törzset tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 3** 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:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
szőlő (bor-, csemege-)	1

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

- 5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, FFP3 jelű részecskeszűrő félálarc
 5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, FFP3 jelű részecskeszűrő félálarc
 (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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. Kiszereles, csomagolás:

6.1. <i>Kiszereles térfogata/tömege:</i>	185 g, 370 g, 375 g
6.2. <i>Csomagolószer anyaga:</i>	PET/LDPE

7. Eltarthatósági idő:

Fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös, napfénytől védett helyen tárolva legalább két évig megőrzi.
Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2021. május 3.

Jordán László
igazgató

P.H.