



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: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: dr. Kelemen Mária

Határozatszám: 04.2/4445-1/2013

Oldalak száma: 13

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Botector biológiai gombaölő szer

forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bio-ferm GmbH** (Technopark 1, A-3430 Tulln, Ausztria) ügyfélnek a **Botector biológiai gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Botector biológiai gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-67/2007. számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/2982/2/2010. számú szakhatósági állásfoglalásai alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/4445-1/2013 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Botector |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2014. augusztus 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | bio-ferm Biotechnologische Produktion und Entwicklung GmbH
Technopark 1B, A-3430 Tulln, Ausztria |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | bio-ferm Biotechnologische Produktion und Entwicklung GmbH
Technopark 1B, A-3430 Tulln, Ausztria |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | WG – vízben diszpergálható granulátum |

2.4. növényvédő szer összetétele:**2.4.1. hatóanyag**

<i>törzs:</i>	DSM 14940 (CF10) és DSM 14941 (CF40)
<i>faj:</i>	Aureobasidium pullulans
<i>osztály:</i>	Euascomycetes
<i>CAS szám</i>	67891-88-7
<i>mikroorganizmus koncentrációja:</i>	2.5x10⁹ db CFU/g (250-500 g/kg) DSM 14940 2.5x10⁹ db CFU/g (250-500 g/kg) DSM 14941

technikai hatóanyag specifikációja Bio-ferm dokumentáció Annex II

3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)**3.1. hatóanyag tartalom**

DSM 14940 (CF10) és DSM 14941 (CF40) **5x10⁹ db CFU/g**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok :

Meg kell felelnie a WG formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: világosbarna/rózsaszínű granulátum
sűrűség: 0,50-0,85 g/ml
pH (1%-os oldat): 6,1

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)

kultúra	károsító	szer (kg/ha) víz (l/ha)	
		mennyisége	
szőlő (bor-, csemege-)	szürkerothadás	0,4	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
szőlő	3	3	virágzás végétől BBCH 68 szedésérettségig BBCH 89

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt virágzástól szedésérettségig célszerű kijuttatni preventív jelleggel, a fertőzési nyomástól függően 3-7 napos időközönként. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (3-4 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell a virágok illetve a fürtök teljes permetléfedésére, különösen a lombzat belsejében.

A permetezések előtt a permetezőgépet lúgos kémhatású mosószerrel (pl. Hypo, trisó) minden fungicidmaradványtól alaposan ki kell tisztítani!

A készítmény más fungiciddal történő kijuttatása hatástalanságot eredményezhet!

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

az Engedélyező hatóság és a szakhatóságok - OTH és OKTVF – előírásai:

előíró hatóság

Xi



irritatív

OTH

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

>2000 mg/kg

OTH

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

OKTVF

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

OKTVF

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

Engedélyező hatóság

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet) OTH

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet OTH
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. OTH
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad OTH
S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni OTH
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást OTH
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni OTH

különleges S-mondatok:

SP 1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!	Engedélyező hatóság
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni	OTH
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget	OKTVF

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás.

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok: (OTH előírásai)**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *előkészítőknak:* FFP2D részecskeszűrő félálarc, vegyi anyag átbecsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6-os típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* vegyi anyag (6-os típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag por, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.
Kézi/háti permetező munkaeszközzel végzett kijuttatás esetén a permet belégzésének, szájba jutásának megelőzésére – előbbiek mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

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. *Terápia:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni.

6. A növényvédő szer kizserelése, csomagolása: (az Engedélyező hatóság előírásai)

6.1. a kizserelés térfogata/tömege: 400 g, 1,2 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: PE-HD

7. A növényvédő szer eltarthatósága: (az Engedélyező hatóság előírásai)

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen (20 °C) **10 hónap.**

Eredeti zárt csomagolásban, hűtött helyen, 8 °C -on tárolva: **2 év.**

8. Forgalmazási kategória: III

(szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)

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 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, 2013. augusztus 9.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

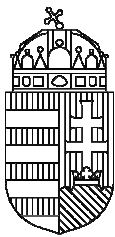
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(214/2010.)



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 növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/4445-1/2013**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Botector**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2014. augusztus 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **bio-ferm Biotechnologische Produktion und Entwicklung GmbH**
Technopark 1B, A-3430 Tulln, Ausztria

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **bio-ferm Biotechnologische Produktion und Entwicklung GmbH**
Technopark 1B, A-3430 Tulln, Ausztria
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **WG – vízben diszpergálható granulátum**

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

törzs:	DSM 14940 (CF10) és DSM 14941 (CF40)
faj:	Aureobasidium pullulans
osztály:	Euascomycetes
CAS szám	67891-88-7
mikroorganizmus koncentrációja:	2.5x10⁹ db CFU/g (250-500 g/kg) DSM 14940 2.5x10⁹ db CFU/g (250-500 g/kg) DSM 14941

technikai hatóanyag specifikációja Bio-ferm dokumentáció Annex II

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. hatóanyag tartalom*DSM 14940 (CF10) és DSM 14941 (CF40) **5x10⁹ db CFU/g***3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok :*

Meg kell felelnie a WG formuláció FAO követelményeinek

*tájékoztató jellegű adatok:*megjelenés: világosbarna/rózsaszínű granulátum
sűrűség: 0,50-0,85 g/ml
pH (1%-os oldat): 6,1**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	szer (kg/ha)	víz (l/ha)
		mennyisége	
szőlő (bor-, csemege-)	szürkerothadás	0,4	400-800

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
szőlő	3	3	virágzás végétől BBCH 68 szedésérettségig BBCH 89

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt virágzástól szedésérettségig célszerű kijuttatni preventív jelleggel, a fertőzési nyomástól függően 3-7 napos időközönként. Súlyos fertőzésveszély fennállásakor a rövidebb (3-4 napos) permetezési forduló alkalmazása ajánlott. Minden esetben törekedni kell a virágok illetve a fűtők teljes permetléfedésére, különösen a lombzat belsejében.

A permetezések előtt a permetezőgépet lúgos kémhatású mosószerrel (pl. Hypo, trisó) minden fungicidmaradványtól alaposan ki kell tisztítani!

A készítmény más fungiciddal történő kijuttatása hatástalanságot eredményezhet!

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

Különleges S-mondatok:

SP 1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni
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 (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás.

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknél: FFP2D részecskeszűrő félálarc, vegyi anyag átbecsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6-os típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. kijuttatóknál: vegyi anyag (6-os típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag por, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

Kézi/háti permetező munkaeszközzel végzett kijuttatás esetén a permet belégzésének, szájba jutásának megelőzésére – előbbieket mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

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. Terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok védőterületén tilos felhasználni.

6. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:

6.1. a kiszérés térfogata/tömege: 400 g, 1,2 kg

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: PET kanna

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen (20 °C) **10 hónap.**

Eredeti zárt csomagolásban, hűtött helyen, 8 °C -on tárolva: **2 év.**

8. Forgalmazási kategória: III

Budapest, 2013. augusztus 9.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.