

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 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 **Botector biológiai gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/4445-1/2013. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2024. március 31.

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész 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. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:**GHS piktogram****Figyelmeztetés****Veszély****Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

- H334** Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a por belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P341 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Légzési nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P342+P311 Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

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 nincs korlátozás.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. *Előkészítőknak:* FFP2D részecskeszűrő félálarc, vegyi anyag átbocsátással 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

5.5.1.2. *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 – 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.

5.5.2. *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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2019. március 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

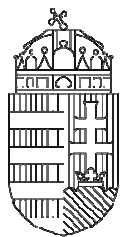
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(112/2019.)



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: **04.2/4445-1/2013**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Botector**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2024. március 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:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Kezelések maximális száma</i>	<i>Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>A kijuttatáshoz szükséges szer (kg/ha) víz (l/ha) mennyisége</i>		<i>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</i>
<i>Szőlő (bor-, csemege)</i>	<i>szürkerothadás</i>	<i>3</i>	<i>3</i>	<i>0,4</i>	<i>400-800</i>	<i>virágzás végétől BBCH 68 szedésérettségig BBCH 89</i>

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 lombozat 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. 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/kg
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

Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H334	Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehézlégzést okozhat.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a por belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P341	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Légzési nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P342+P311	Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

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 nincs korlátozás.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. *Előkészítőknak:* FFP2D részecskeszűrő félálarc, vegyi anyag átbocsátással 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

5.5.1.2. *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 – 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.

5.5.2. 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. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

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

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: PE-HD

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, 2019.március 20.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.