

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Lesaffre Magyarország Kft.** (1222 Budapest Gyár utca 5-9) által képviselt **Agrauxine SA** (137 rue Gabriel Péri 59700 Marcq en Baroeul, Franciaország) ügyfél kérelmére a **Romeo gombaölő permetezőszer**, Franciaországban kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Romeo gombaölő permetezőszer**, mint kis kockázatú növényvédő szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/1930-1/2022 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** **Romeo**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2031. április 23.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **Agrauxine**
137 rue Gabriel Péri 59700 Marcq en Baroeul
Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** **Lesaffre Magyarország Kft.**
1222 Budapest
Gyár u. 5-9.

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **Bio Springer SA**
103 Rue Jean Jaurès,
94704 Maisons-Alfort Cedex,
France

- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** **gombaölő szer**

- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** nedvesíthető por (WP)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag** *ISO név* **Cerevisane (*Saccharomyces cerevisiae* LAS 117 törzs sejtfalak)**

CAS szám -

IUPAC név -

tiszta hatóanyag részaránya **941 g/kg**

3. Minőségi követelmények

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. Cerevisane

92,4 – 96,6 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: bézs színű por**pH (1%-os szuszpenzió, 21 °C):** 3,2**Térfogatsűrűség (tömörített):** 0,65 g/cm³**Tartós habképződés (1%-os szuszpenzió, 1 perc):** 0 ml**Nedves szitamaradék (90 µm):** 0,5%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szőlő (bor-, csemege-)	lisztharmat, peronoszpóra, szürkepenész (botritiszes betegség)	10	7	0,25	100-1000	a 2. levél kiterülésétől (BBCH 12) a fogyasztásra érettségig (BBCH 89)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor-, csemege-) a készítmény felhasználható a *lisztharmat*, *peronoszpóra* és *szürkepenész* elleni megelőző jellegű védekezésre. A hatóanyag a növény természetes védekező mechanizmusainak aktiválása révén fejti ki hatását. A kezeléseket ezért előrejelzésre alapozottan a fertőzés bekövetkezése előtt kell megkezdeni. A készítmény kijuttatását javasolt 7-10 napos időközökkel megismételni a fertőzésre hajlamosító körülmények fennállásáig.

A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárok között a művelésmódtól, a védendő lombfelület 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 Cerevisane, a *Saccharomyces cerevisiae* LAS 117 törzsének sejtfala, a növény védekezőképességét fokozó hatóanyag (FRAC kód: P 06)

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-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: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ

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

Saccharomyces cerevisiae LAS 117 törzset tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 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:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
szőlő (bor-, csemege-)	előírás szerint történő felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok

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 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. Kiszereles térfogata/tömege:	2,5g, 5g, 10 g, 12,5g,20 g, 25g, 125g, 250g, 500g, 1kg, 2 kg, 2,5 kg,4 kg,5 kg,
6.2. Csomagolószer anyaga:	PET, HDPE,

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 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”

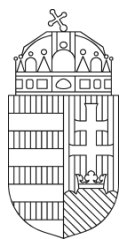
Budapest, 2022. július 19.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár



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: **6300/1930-1/2022 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Romeo**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2031. április 23.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Agrauxine**
137 rue Gabriel Péri 59700 Marcq en Baroeul
Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Lesaffre Magyarország Kft.**
1222 Budapest
Gyár u. 5-9.

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Bio Springer SA**
103 Rue Jean Jaurès,
94704 Maisons-Alfort Cedex,
France

- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő szer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **nedvesíthető por (WP)**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag *ISO név* **Cerevisane (*Saccharomyces cerevisiae* LAS 117 törzs sejtfalak)**

CAS szám -

IUPAC név -

tiszta hatóanyag részaránya **941 g/kg**

3. Minőségi követelmények**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. Cerevisane**

92,4 – 96,6 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:Meg kell felelnie a **WP** formuláció FAO követelményeinek.*Tájékoztató jellegű adatok:***Megjelenés:** bézs színű por**pH (1%-os szuszpenzió, 21 °C):** 3,2**Térfogsűrűség (tömörített):** 0,65 g/cm³**Tartós habképződés (1%-os szuszpenzió, 1 perc):** 0 ml**Nedves szitamaradék (90 µm):** 0,5%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szőlő (bor-, csemege-)	lisztharmat, peronoszpóra, szürkepenész (botritiszes betegség)	10	7	0,25	100-1000	a 2. levél kiterülésétől (BBCH 12) a fogyasztásra érettségig (BBCH 89)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor-, csemege-) a készítmény felhasználható a *lisztharmat*, *peronoszpóra* és *szürkepenész* elleni megelőző jellegű védekezésre. A hatóanyag a növény természetes védekező mechanizmusainak aktiválása révén fejti ki hatását. A kezeléseket ezért előrejelzésre alapozottan a fertőzés bekövetkezése előtt kell megkezdeni. A készítmény kijuttatását javasolt 7-10 napos időközökkel megismételni a fertőzésre hajlamosító körülmények fennállásáig.

A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárok között a művelésmódtól, a védendő lombfelület 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 Cerevisane, a *Saccharomyces cerevisiae* LAS 117 törzsének sejtfala, a növény védekezőképességét fokozó hatóanyag (FRAC kód: P 06)

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-mondatok

-

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- 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.
- 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.

Saccharomyces cerevisiae LAS 117 törzset tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 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:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
szőlő (bor-, csemege-)	előírás szerint történő felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok

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 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. Kiszereles térfogata/tömege:	2,5g, 5g, 10 g, 12,5g,20 g, 25g, 125g, 250g, 500g, 1kg, 2 kg, 2,5 kg,4 kg,5 kg,
6.2. Csomagolószer anyaga:	PET, HDPE,

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, 2022. július 19.

Jordán László
igazgató

P.H.