

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **SBM Développement S.A.S.** (Les 4 M, 111 chemin du Petit Bois – 69130 Ecully, Franciaország) ügyfélnek a **Texio gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Texio gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/3845-2/2020. **NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai az engedélyokirat tulajdonos hazai képviselőjére vonatkozóan az alábbiak szerint módosulnak:

Az engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímket be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2021. augusztus 10.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(413/2021.)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **SBM Développement S.A.S.** (Les 4 M, 111 chemin du Petit Bois – 69130 Ecully, Franciaország) ügyfélnek a **Teldor 500 SC gombaölő permetező** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Texio gombaölő permetező** 04.2/3269-2/2018. **NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt visszavonja, és egyúttal hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **Teldor 500 SC gombaölő permetező** 6300/2159-1/2020. **NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező növényvédő szert

Texio gombaölő permetező néven is forgalomba hozza.

A **Texio gombaölő permetező** forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a **Teldor 500 SC gombaölő permetező** engedélykirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a **Texio gombaölő permetező** csomagolóeszközén, jól látható módon – a **Texio** betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevet az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szöveggel:

„A Texio azonos a 6300/2159-1/2020. NÉBIH számon engedélyezett Teldor 500 SC gombaölő permetezőszerral.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles a **Texio gombaölő permetező** címkéjén haladéktalanul átvezetni a **Teldor 500 SC gombaölő permetező** engedélyokirat módosításából következő változásokat.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/3269-2/2018. **NÉBIH** számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2021. február 28-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 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

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen végzés 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, 2020. december 22.

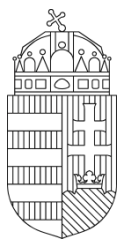
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(561/2020.)



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: **6300/2159-1/2020. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Teldor 500 SC**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2030. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer AG**
Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungária Kft.**
1117 Budapest, Dombóvári út 26.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Bayer AG**
Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen,
Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpenzió koncentrátum (SC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag ISO név fenhexamid
 CAS szám 126833-17-8
 IUPAC név N-(2,3-diklór-4-hidroxifenil)-1-metilciklohexán-1-karboxamid
- tiszta hatóanyag részaránya **500 g/L**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom
- 3.1.1. fenhexamid (HPLC-UV) 42,4 ± 2,1% (m/m)
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.
- Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** világos barna színű, kissé aromás illatú
szuszpenzió
pH (1%-os szuszpenzió): 6,9
relatív sűrűség: 1,18

felületi feszültség (25°C): 41 mN/m
Nedves szita maradék (75µm): < 0,01%
Tartós habképződés (0,8% szuszpenzió, 1 perc): 21 ml
Kiönthetőségi maradék: 3%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
szőlő (csemege)	botritiszes betegség (szürkepenész)	3	10	0,75-1,0	600-1000	virágzás kezdetétől (BBCH 61) szüret előtti állapotig (BBCH 87)
szőlő (bor)	botritiszes betegség (szürkepenész)	3	10	0,75-1,0	600-1000	virágzás kezdetétől (BBCH 61) zsendülésig (BBCH 85)
szamóca, málna	botritiszes betegség (szürkepenész)	3	7	1,0	500-600	virágzás kezdetétől (BBCH 61) betakarítás előtti állapotig (BBCH 87)
kajszi	monília termésothadás, monília virág- és hajtáspusztulás	3	7	1,0	600-1200	sziromlabda állapottól (BBCH 59) érésig (BBCH 89)
cseresznye, meggy	monília termésothadás, monília virág- és hajtáspusztulás	3	10	1,0	600-1200	fehérbimbós állapot kezdetétől (BBCH 57) érésig (BBCH 89)
őszibarack	monília termésothadás, monília virág- és hajtáspusztulás	3	7	1,0	600-1200	virágzás kezdetétől (BBCH 57) érésig (BBCH 89)
szilva	monília termésothadás, monília virág- és hajtáspusztulás	3	12	1,0	600-1200	sziromlabda állapottól (BBCH 59) érésig (BBCH 89)
paradicsom <i>szabadföldi és hajatott</i>	botritiszes betegség (szürkepenész)	3	8	1,0	400-1200	kétleveles állapottól (BBCH 12) érésig (BBCH 89)

uborka <i>hajtatott</i>	botritiszes betegség (szürkepenész)	3	8	1,0	400-1200	kétleveles állapottól (BBCH 12) érésig (BBCH 89)
fejes saláta <i>hajtatott</i>	botritiszes betegség (szürkepenész), szklerotíniás betegség (fehérpenész)	3	7	1,0	400-600	háromleveles állapottól (BBCH 13) végleges fejméret kialakulásáig (BBCH 49)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (bor és csemege) a *botritiszes betegség (szürkepenész)* elleni védekezést megelőző jelleggel javasolt elvégezni közvetlenül a fűtzáródást megelőző időszakban, illetve a zsendülés állapotában. A hatóanyag a spórák csírázását és a gombafonalak növekedését egyaránt gátolja. Járványhelyzetben a nagyobb területi dózis alkalmazása indokolt.

Bogyósokban (szamóca, málna) a *botritiszes betegség (szürkepenész)* ellen megelőző jelleggel javasolt védekezni a virágzás és a termésnövekedés időszakában. A fertőzéshez kedvező feltételek mellett a kezeléseket 20%-os virágnyláskor, teljes virágzáskor és 80%-os elvirágzáskor kell végrehajtani.

Csonthéjas kultúrákban (cseresznye, meggy, őszibarack, kajszli és szilva) a *monília virág- és hajtáspusztulás* ellen a védekezést bimbós állapot végén, virágzás kezdetén javasolt elkezdni. Járványveszélyes időszakban a kezelést a virágzás időszakában indokolt megismételni. A *monília terméstrohadás* elleni védekezésre a készítmény a termésérés előtti időszakban használható.

Uborka (hajtatott) és **paradicsom** (szabadföldi és hajtatott) **kultúrákban** a *botritiszes betegség (szürkepenész)* ellen az első tünetek észlelésekor, illetve a sebzést kiváltó fitotechnikai műveletek után indokolt védekezni.

Hajtatott salátában a *botritiszes betegség (szürkepenész)* és a *szklerotíniás betegség (fehérpenész)* ellen a védekezést már a palántaneveléskor szükséges megkezdeni. A kezelést a palánták kiültetését követően közvetlenül, majd 1-2 hét múlva indokolt megismételni. A kezeléseket során törekedni kell a fertőzésre fogékony gyökérnyaki rész és az alsó levelek fonákának megfelelő permetlé fedésére.

A készítmény egymást követő alkalmazását kerülni kell. Két kezelés közötti védekezésre más hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó készítményt szükséges felhasználni. A *botritiszes betegség (szürkepenész)* elleni legalább három permetezést igénylő védekezési programban a **készítménnyel önállóan végzett permetezések száma nem lehet több a betegség ellen végrehajtott összes kezelésszám harmadánál.** (3 kezelésből 1, 6 kezelésből legfeljebb 2).

A kijuttatás során a permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, a művelésmódtól és az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

Hatásmechanizmus

A **fenhexamid** szterol bioszintézis gátló hatóanyag (FRAC kód 17)

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
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:

H411 Méregző a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/csomagolóeszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 Benzizotiazolt (CAS szám: 2634-33-5) és izotiazolok (CAS szám: 55965-84-9) keverékét tartalmazza. Allergiás reakciót válthat ki.

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

* 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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen 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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
Borszőlő	14
Csemegeszőlő	14
Szamóca	3
Málna	7
Cseresznye, meggy	3
Őszibarack, kajszli és szilva	3
Uborka (hajtatott)	1
Paradicsom (hajtatott, szabadföldi)	3
Saláta (hajtatott)	3

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

5.5.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő (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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 10 ml; 100ml; 1 liter

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: 3 év

8. Forgalmazási kategória: **II./III.**

10 ml; 100 ml: **III.**

1 liter: **II.**

Budapest, 2022.október 3.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.