

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Mitsui Agriscience International S.A./N.V.** (60 Boulevard de la Woluwe Woluwedal, 60, B-1200 Brüsszel, Belgium) ügyfél kérelmére, az **Amylo-X gombaölő permetezőszert**, Franciaországban kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Amylo-X gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/425-1/2021
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Amylo-X
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2026. március 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Mitsui Agriscience International S.A./N.V.
60 Boulevard de la Woluwe Woluwedal, 60, B-1200
Brüsszel, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Certis U.S.A. L.L.C.,
CA-93280, USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszert
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag ISO név **Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum D747 törzs**

CAS-szám -

IUPAC név -

tiszta hatóanyag részaránya **250 g/kg(5 × 10¹⁰ CFU/g)**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

 5×10^{10} CFU/g

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a **WG** formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos barna színű, élesztő szagú granulátum**pH (1%-os diszperzió):** 6,59**Térfogatsűrűség (ömlesztett):** 0,43 g/ml**Tartós habképződés (1,2%-os diszperzió, 1 perc):**
2 ml**Nedves szita maradék (75 µm):** 0,2%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
fejes saláta, endívia és hasonló levélzöltségfélék (zárt termesztő berendezés)	peronoszpóra, fehérpenész (szklerotíniás betegség), szürkepenész	6	7	1,5-2,5	200-1000	4 leveles állapottól (BBCH 14) – betakarításig, illetve teljes termés kialakulásáig (BBCH 79)
szamóca (zárt termesztő berendezés)	lisztharmat, szürkepenész	6	7	1,5-2,5	500-1000	1. levél megjelenésétől (BBCH 10) – betakarítás előtti állapotig (BBCH 89)
kabakosok (uborka, cukkini, spárgatök, görögdinnye, sárgadinnye, csillagtök, sütőtök, lopótök) (zárt termesztő berendezés)	szürkepenész	6	7	1,5-2,5	500-1000	szikleveles állapottól (BBCH 10) – teljes érésig (BBCH 89)

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
paradicsom, paprika, tojásgyümölcs (zárt termesztő berendezés)	lisztharmat, szürkepenész	6	7	1,5-2,5	500-1000	sziklevelés állapottól (BBCH 10) – teljes érésig (BBCH 89)
termesztett gombák (zárt termesztő berendezés)	zöldpenész	1	-	15 g/100 kg komposzt, szubsztrátum	-	komposzt, szubsztrátum készítésekor

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag zárt termesztő berendezésben alkalmazható.

Hajtatott **zöldségfélékben** (fejes saláta, endívia és hasonló levélzöldségek, uborka, cukkini, spárgatök, görögdinnye, sárgadinnye, csillagtök, sütőtök, lopótök, paradicsom, paprika és tojásgyümölcs) illetve hajtatott **szamóca** kultúrákban, a készítménnyel végzett kezeléseket a fertőzési veszélyhelyzet fennállásakor, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor szükséges megkezdeni és 7-10 naponként javasolt megismételni. Szürkepenész ellen, illetve a fertőzésre különösen hajlamosító körülmények között a nagyobb dózis kijuttatása indokolt.

Termesztett gomba kultúrákban a készítményt komposzt előállítás során szükséges a szubsztrátumhoz keverni a termesztés megkezdése előtt.

Hajtatott zöldségfélékben a készítmény kijuttatható önmagában, a baktérium spóracsírázását nem befolyásoló fungicidekkel együtt, illetve ezekkel váltakozva. Az együttes kijuttatáskor, a növényre gyakorolt esetleges káros hatás megelőzése érdekében, próbapermetezés elvégzése javasolt.

Hatásmechanizmus:

A *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747 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-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, védőruha 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.

Bacillus amyloliquefaciens subsp. *plantarum* D747 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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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)
fejes saláta, endívia és hasonló levélzöldségfélék	3
szamóca	
kabakosok (uborka, cukkini, spárgatök, görögdinnye, sárgadinnye, csillagtök, sütőtök, lopótök)	
paradicsom, paprika, tojásgyümölcs	
termesztett gombák	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, FFP3 típusú félálarc

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, FFP3 típusú 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. Kiszérelés, csomagolás:

6.1. Kiszérelés térfogata/tömege:	1 kg
6.2. Csomagolóanyag anyaga:	poliészter/LDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös (max. 20 °C), napfénytől védett helyen, eredeti csomagolásban tárolva legalább két évig megőrzi. A készítmény 30 °C-on tárolva maximum 4 hónapig tárolható.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2év.

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://anyak.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. február 4.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél

2. Irattár

(51/2021.)



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: **6300/425-1/2021**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Amylo-X**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2026. március 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Mitsui Agriscience International S.A./N.V.**
60 Boulevard de la Woluwe Woluwedal, 60, B-1200
Brüsszel, Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Certis U.S.A. L.L.C.,**
CA-93280, USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum D747 törzs**
- CAS-szám -
- IUPAC név -
- tiszta hatóanyag részaránya **250 g/kg(5 × 10¹⁰ CFU/g)**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom **5 × 10¹⁰ CFU/g**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie a **WG** formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos barna színű, élesztő szagú granulátum

pH (1%-os diszperzió): 6,59

Térfogatsűrűség (ömlesztett): 0,43 g/ml

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

Nedves szita maradék (75 µm): 0,2%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
fejes saláta, endívia és hasonló levélzöldségfélék (zárt termesztő berendezés)	peronoszpóra, fehérpenész (szklerotíniás betegség), szürkepenész	6	7	1,5-2,5	200-1000	4 leveles állapottól (BBCH 14) – betakarításig, illetve teljes termés kialakulásáig (BBCH 79)
szamóca (zárt termesztő berendezés)	lisztharmat, szürkepenész	6	7	1,5-2,5	500-1000	1. levél megjelenésétől (BBCH 10) – betakarítás előtti állapotig (BBCH 89)
kabakosok (uborka, cukkini, spárgatök, görögdinnye, sárgadinnye, csillagtök, sütőtök, lopótök) (zárt termesztő berendezés)	szürkepenész	6	7	1,5-2,5	500-1000	szikleveles állapottól (BBCH 10) – teljes érésig (BBCH 89)
paradicsom, paprika, tojásgyümölcs (zárt termesztő berendezés)	lisztharmat, szürkepenész	6	7	1,5-2,5	500-1000	szikleveles állapottól (BBCH 10) – teljes érésig (BBCH 89)
termesztett gombák (zárt termesztő berendezés)	zöldpenész	1	-	15 g/100 kg komposzt, szubsztrátum	-	komposzt, szubsztrátum készítésekor

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag zárt termesztő berendezésben alkalmazható.

Hajtatott **zöldségfélékben** (fejes saláta, endívia és hasonló levélzöldségek, uborka, cukkini, spárgatök, görögdinnye, sárgadinnye, csillagtök, sütőtök, lopótök, paradicsom, paprika és tojásgyümölcs) illetve hajtatott **szamóca** kultúrákban, a készítménnyel végzett kezeléseket a fertőzési veszélyhelyzet fennállásakor, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor szükséges megkezdeni és 7-10 naponként javasolt megismételni. Szürkepenész ellen, illetve a fertőzésre különösen hajlamosító körülmények között a nagyobb dózis kijuttatása indokolt.

Termesztett gomba kultúrákban a készítményt komposzt előállítás során szükséges a szubsztrátumhoz keverni a termesztés megkezdése előtt.

Hajtatott zöldségfélékben a készítmény kijuttatható önmagában, a baktérium spóracsírázását nem befolyásoló fungicidekkel együtt, illetve ezekkel váltakozva. Az együttes kijuttatáskor, a növényre gyakorolt esetleges káros hatás megelőzése érdekében, próbapermetezés elvégzése javasolt.

Hatásmechanizmus:

A Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum D747 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-mondatok: -

* Címkén nem feltüntetendő adat

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, védőruha 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.

Bacillus amyloliquefaciens subsp. *plantarum* D747 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!

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)
fejes saláta, endívia és hasonló levélzöldségfélék	3
szamóca	
kabakosok (uborka, cukkini, spárgatök, görögdinnye, sárgadinnye, csillagtök, sütőtök, lopótök)	
paradicsom, paprika, tojásgyümölcs	
termesztett gombák	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, védőruha, FFP3 típusú félálarc

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, FFP3 típusú 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>	1 kg
6.2. <i>Csomagolószer anyaga:</i>	poliészter/LDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös (max. 20 °C), napfénytől védett helyen, eredeti csomagolásban tárolva legalább két évig megőrzi. A készítmény 30 °C-on tárolva maximum 4 hónapig tárolható.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2év.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2021. február 4.

Jordán László
igazgató

P.H.