

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **INDIGO AG (500 Rutherford ave, Charlestown, MA 02129, Egyesült Államok)** ügyfélnek az **INDIGO termékcsalád** 6700/1870-2/2023. NÉBIH, 6300/1853-2/2022. NÉBIH, 6300/1971-2/2021. NÉBIH és 6300/3779-2/2020. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 6300/545-2/2020. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság az **INDIGO termékcsalád** 6700/1870-2/2023. NÉBIH, 6300/1853-2/2022. NÉBIH, 6300/1971-2/2021. NÉBIH és 6300/3779-2/2020. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 6300/545-2/2020. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:

5. Felhasználható:

Indigo® 10 OD:

Kukorica vetőmag kezelésére, a gyártó szaktanácsadása alapján, 0,65-2 liter/tonna vetőmag dózisban, 15-20 liter/tonna vetőmag mennyiségű növényi olajjal hígítva.

Indigo® 18 WD, Indigo® 25 WD, Indigo® 52 WD:

Kalászos gabonafélékben vetőmag kezelésére, a gyártó szaktanácsadása alapján, 0,65-2 liter/tonna vetőmag dózisban, 15-20 liter/tonna vetőmag mennyiségű klórmentes vízzel hígítva.

Indigo® 30 WD:

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére, a gyártó szaktanácsadása alapján, 0,65-2 liter/tonna vetőmag dózisban, 15-20 liter/tonna vetőmag mennyiségű klórmentes vízzel hígítva.

Felhasználás előtt a készítményt fel kell rázni. Hűtve tárolás esetén felhasználás előtt meg kell várni, hogy a készítmény legalább 15°C fok hőmérsékletre melegedjen.

II. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:**9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság****9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok:****Indigo® 18 WD, Indigo® 25 WD, Indigo® 30 WD, Indigo® 52 WD:**

0,25; 0,5 és 1 literes műanyag palack, 2; 3,8 és 9,5 literes műanyag palack illetve kanna, 10 literes műanyag Bag-In-Box, 200 literes hordó, 750 literes tartály

Indigo® 10 OD:

0,25; 0,5 és 1 literes műanyag palack, 4 literes műanyag zacskó, 10 literes műanyag Bag-In-Box, 200 literes hordó, 750 literes tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9. és 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, jól szellőző, fagymentes, napsütéstől védett, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban**9.4. Eltarthatóság ideje:**

| | 5 °C | 20 °C |
|----------------------|----------|----------|
| Indigo® 10 OD | 4 hónap | 2 hónap |
| Indigo® 18 WD | 5 hónap | 5 hónap |
| Indigo® 25 WD | 6 hónap | 6 hónap |
| Indigo® 30 WD | 10 hónap | 10 hónap |
| Indigo® 52 WD | 6 hónap | 2 hónap |

III. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:**12. Az engedély érvényessége:** Az engedély határozatlan ideig hatályos.**Az INDIGO termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.**

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

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, 2024. október 9.

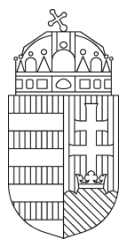
dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél meghatalmazottja elektronikusan
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/545-2/2020. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

INDIGO TERMÉKCSALÁD

1. A készítmények kereskedelmi neve: *Indigo® 10 OD*

Indigo® 18 WD

Indigo® 25 WD

Indigo® 30 WD

Indigo® 52 WD

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **INDIGO AG**

500 Rutherford ave, Charlestown, MA 02129

Egyesült Államok

Gyártási helyszín:

e-nema Gesellschaft für Biotechnologie und biologischen Pflanzenschutz mbH

Klausdorfer Str. 28 – 36.

24223 SCHWENTINENTAL

Németország

Adószám: DE186744341

Engedélyes: **INDIGO Agriculture Europe GmbH**

Grosspetertower 4052 Basel

Svájc

Adószám: CHE- 379.563.701 MWST

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

Indigo® 10 OD: Streptomyces kathirae strain SYM00257, táptalaj, repceolaj, segédanyagok

Indigo® 18 WD: Kosakonia cowanii strain SYM00175, táptalaj

Indigo® 25 WD: Kosakonia cowanii strain SYM00028, táptalaj

Indigo® 30 WD: Bacillus simplex strain SYM00260, ecet, táptalaj, víz

Indigo® 52 WD: Curtobacterium citreum strain SYM00525, táptalaj

Előírt minőségi feltételek**Indigo® 10 OD**

küllem: sárga színű, jellegzetes szagú olajos folyadék

| Paraméter | | Érték | megengedett eltérés |
|---|----------|-------|---------------------|
| pH | | 7,5 | ± 0,5 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 0,9 | ± 0,1 |
| szárazanyag tartalom (m/m%) | legalább | 99,0 | |
| összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 97,1 | |

Indigo® 18 WD

küllem: sárga színű, jellegzetes szagú folyadék

| Paraméter | | Érték | megengedett eltérés |
|---|----------|-------|---------------------|
| pH | | 7,12 | ± 0,5 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 1,0 | ± 0,1 |
| nedvesség tartalom (m/m%) | legalább | 99,0 | |
| összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 26,7 | |

Indigo® 25 WD

küllem: sárga színű, jellegzetes szagú folyadék

| Paraméter | | Érték | megengedett eltérés |
|---|----------|-------|---------------------|
| pH | | 7,38 | ± 0,5 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 1,0 | ± 0,1 |
| nedvesség tartalom (m/m%) | legalább | 98,7 | |
| összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 32,1 | |

Indigo® 30 WD

küllem: barna színű, jellegzetes szagú folyadék

| Paraméter | | Érték | megengedett eltérés |
|---|----------|-------|---------------------|
| pH | | 7,69 | ± 0,5 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 1,0 | ± 0,1 |
| nedvesség tartalom (m/m%) | legalább | 99,5 | |
| összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 84,2 | |

Indigo® 52 WD

küllem: sárga színű, jellegzetes szagú folyadék

| Paraméter | | Érték | megengedett eltérés |
|---|----------|-------|---------------------|
| pH | | 7,18 | ± 0,5 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 1,0 | ± 0,1 |
| nedvesség tartalom (m/m%) | legalább | 98,9 | |
| összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 10,19 | |

A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások

| | | | |
|-----------------------------|------------|-----------------------|--|
| összcsíraszám (CFU/g sz.a.) | legalább | 1,0 x 10 ⁶ | |
| As tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 10,0 | |
| Cd tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 2,0 | |
| Co tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 50,0 | |
| Cr tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 100,0 | |
| Cu tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 100,0 | |
| Hg tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 1,0 | |
| Ni tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 50,0 | |
| Pb tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 100,0 | |
| Se tartalom (mg/kg) sz.a. | legfeljebb | 5,0 | |

5. Felhasználható:**Indigo® 10 OD:**

Kukorica vetőmag kezelésére, a gyártó szaktanácsadása alapján, 0,65-2 liter/tonna vetőmag dózisban, 15-20 liter/tonna vetőmag mennyiségű növényi olajjal hígítva.

Indigo® 18 WD, Indigo® 25 WD, Indigo® 52 WD:

Kalászos gabonafélékben vetőmag kezelésére, a gyártó szaktanácsadása alapján, 0,65-2 liter/tonna vetőmag dózisban, 15-20 liter/tonna vetőmag mennyiségű klórmentes vízzel hígítva.

Indigo® 30 WD:

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére, a gyártó szaktanácsadása alapján, 0,65-2 liter/tonna vetőmag dózisban, 15-20 liter/tonna vetőmag mennyiségű klórmentes vízzel hígítva.

Felhasználás előtt a készítményt fel kell rázni. Hűtve tárolás esetén felhasználás előtt meg kell várni, hogy a készítmény legalább 15°C fok hőmérsékletre melegedjen.

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján**6.1. GHS piktogram -****6.2. Figyelmeztetés: -****6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles ***

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

| | |
|-----------------------|--|
| P102 | Gyermeektől 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/arcvédő (3 típus) használata kötelező |
| P302 + P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P305+P351+P338 | SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. |
| P362+P364 | A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap**6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:**

Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani. Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával juttatható ki.

A vízi szervezetek védelme és a vízminőség biztosítása érdekében tilos a készítményt az álló- és folyóvizek partjától számított 50 m-es távolságon belül tárolni és kijuttatni.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.**9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság****9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:*****Indigo® 18 WD, Indigo® 25 WD, Indigo® 30 WD, Indigo® 52 WD:***

0,25; 0,5 és 1 literes műanyag palack, 2; 3,8 és 9,5 literes műanyag palack illetve kanna, 10 literes műanyag Bag-In-Box, 200 literes hordó, 750 literes tartály

Indigo® 10 OD:

0,25; 0,5 és 1 literes műanyag palack, 4 literes műanyag zacskó, 10 literes műanyag Bag-In-Box, 200 literes hordó, 750 literes tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9. és 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, jól szellőző, fagymentes, napsütéstől védett, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban**9.4. Eltarthatóság ideje:**

| | 5 °C | 20 °C |
|-----------------------------|----------|----------|
| <i>Indigo® 10 OD</i> | 4 hónap | 2 hónap |
| <i>Indigo® 18 WD</i> | 5 hónap | 5 hónap |
| <i>Indigo® 25 WD</i> | 6 hónap | 6 hónap |
| <i>Indigo® 30 WD</i> | 10 hónap | 10 hónap |
| <i>Indigo® 52 WD</i> | 6 hónap | 2 hónap |

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300249

11. Egyéb előírások:

A készítmény nem tartalmazhat csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2024. október 9.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.