

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 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 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 9. pontja az alábbiak szerint módosul:

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltőszúlyok:

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, 200 literes hordó, 750 literes tartály

Indigo® 10 OD:

0,25; 0,5 és 1 literes műanyag palack, 4 literes műanyag zacskó, 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., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, jól szellőző, fagymentes, napsütéstől védett, fedett helyen, eredeti csomagolásban, jól lezárva

9.4. Eltarthatóság ideje:

	4 °C	22 °C	35 °C
Indigo® 10 OD	6 hónap	4 hónap	2 hónap
Indigo® 18 WD	>6 hónap	6 hónap	5 hónap
Indigo® 25 WD	6 hónap	3 hónap	3 hónap
Indigo® 30 WD	2 év	1 év	4 hónap
Indigo® 52 WD	1 hónap	1 hónap	1 hónap

Az *INDIGO* termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

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 11.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309 1000
E-mail: tea@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

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

összcíraszám (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.

Növényvédő szerekkel illetve polimer adalékokkal nem keverhető! 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	Gyermektől 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/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, 200 literes hordó, 750 literes tartály

Indigo® 10 OD:

0,25; 0,5 és 1 literes műanyag palack, 4 literes műanyag zacskó, 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., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, jól szellőző, fagymentes, napsütéstől védett, fedett helyen, eredeti csomagolásban, jól lezárva

9.4. Eltarthatóság ideje:

	4 °C	22 °C	35 °C
Indigo® 10 OD	6 hónap	4 hónap	2 hónap
Indigo® 18 WD	>6 hónap	6 hónap	5 hónap
Indigo® 25 WD	6 hónap	3 hónap	3 hónap
Indigo® 30 WD	2 év	1 év	4 hónap
Indigo® 52 WD	1 hónap	1 hónap	1 hónap

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

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: 2030. június 16.

Budapest, 2020. december 11.

Jordán László
igazgató

P.H.