



**n é b i h**  
Termőföldtől az asztalig

**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**  
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi  
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária**  
**HATÁROZATSZÁM: 04.2/1365-1/2016**  
**OLDALAK SZÁMA: 5**  
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és  
felhasználási engedélyokirat**

**TÁRGY: Polyversum gombaölő  
permetezőszer forgalomba hozatali és  
felhasználási engedélyének módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biopreparáty spol. s.r.o** (Únetice 150, 252 62 Horomerice, Cseh Köztársaság) ügyfélnek a **Polyversum biológiai gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Polyversum gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/285-1/2011. MgSzHK számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

**I.** Az engedélyokirat 1.5. pontja az alábbiak szerint módosul:

**1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai  
képviselője:**

**KITE Zrt.**

4181 Nádudvar, Bem József u. 1.

**II.** Az engedélyokirat 2.1.1. pontja (mikroorganizmus gyártója) törlésre kerül.

**III.** Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szöveg kerül:

#### 4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam	Dózis	Permetlé	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
repce, mustár, olajretek	szárrák, becőrontó, fehérpenész, szürkepenész	3	10	0,1 kg/ha	400-600 l/ha	2 leveles állapottól (BBCH 12) 50%-os virágzásig (BBCH 65)

<b>uborka</b>	peronoszpóra, alternária, fuzáriumos hervadás, baktériumos betegségek	3	10	0,1 %	beöntözés	2 leveles állapottól (BBCH 12) 5. virág kinyílásáig (BBCH 65)
<b>repce, mustár, olajretek uborka</b>	csírákori betegségek	1		2 kg/t mag	5-10 l/t	vetőmag
<b>kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)</b>	helminospóriumos szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	3	7	0,1 kg/ha	300-400	3 leveles állapottól (BBCH 13) teljes virágzásig (BBCH 65)

### Előírt növényvédelmi technológia:

**Repceben, mustárban és olajretekben** a készítményt csírákori betegségek ellen nedves csávázással lehet felvinni a vetőmagok felületére.

A vegetációs időszakban legfeljebb három alkalommal lehet kijuttatni. Az őszi időszakban 4-8 leveles állapotban kell elvégezni a kezelést, amelynek célja az őszi kórokozók fertőzésének csökkentése. Tavasszal a szárbainduláskori kezelés a fómás és a fehérpenészes fertőzés ellen hat. A virágzáskori kijuttatás az alternáriás becőfoltosság ellen hatásos.

**Uborkában** a készítményt csírákori betegségek ellen nedves csávázással lehet felvinni a vetőmagok felületére. A későbbiekben legfeljebb három alkalommal lehet kijuttatni, beöntözéssel.

**Kalászosokban** levél és kalászbetegségek ellen 3 alkalommal használható fel a készítmény az első tünetek megjelenése előtt. Amennyiben a fertőzési viszonyok indokolják az első kijuttatás őszi levélfejlődés idején elvégezhető. Tavasszal a 2-3 szárcsomós állapotban elvégzett kezelés a levélbetegségek, míg a kalászhányás-virágzás időszakában történő permetezés a kalászfuzáriózis ellen nyújt védelmet.

Hatásmechanizmus:

Mikroorganizmust tartalmazó készítmény.

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

**IV. Az engedélyokirat 5.1. pontja az alábbiak szerint módosul:****5.1. Veszélyességi besorolás****5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	<b>&gt; 2000 mg/ttkg</b>
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

**5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:****GHS piktogram: -****Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -****Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:**

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
<b>P233</b>	Az edény szorosan lezárva tartandó.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P301+P330+P331</b>	LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.
<b>P304+P340</b>	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
<b>P302+P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P501</b>	A tartalom/csomagolás elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

**Kiegészítő veszélyességi információ:**

<b>EUH401</b>	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
<b>EUH208</b>	<i>Pythium oligandrum M1</i> -t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**Különleges S-mondatok:**

<b>SP 1</b>	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközzel ne szennyezze a vizeket! (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
<b>SPe 3</b>	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől <b>5 m</b> távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

V. Az engedélyokirat 5.4. pontja törlésre kerül.

VI. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

**7. Eltarthatósági idő:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.  
Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A szer új gyártási tételei csak a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 130.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

**INDOKOLÁS**

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. március 3.

Dr. Oravecz Márton  
elnök  
nevében és megbízásából:

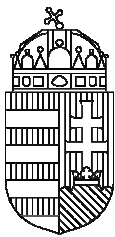
Jordán László  
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(80/2016.)



**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**  
**Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság**

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

## FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

<b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>	<b>04.2/285-1/2011 MgSzH</b>
<b>1.2. Növényvédő szer neve:</b>	<b>Polyversum</b>
<b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>	<b>2020. április 30.</b>
<b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>	<b>Biopreparáty spol. s.r.o</b> Únetice 150, 252 62 Horomerice, Cseh Köztársaság
<b>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b>	<b>KITE Zrt.</b> 4181 Nádudvar, Bem József u. 1.

### 2. A növényvédő szer adatai:

<b>2.1. Növényvédő szer gyártója:</b>	<b>Biopreparáty spol. s.r.o</b> Únetice 150, 252 62 Horomerice, Cseh Köztársaság
<b>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</b>	gombaölő permetezőszer
<b>2.3. Növényvédő szer formulációja:</b>	<b>WP</b> – nedvesíthető por
<b>2.4. Növényvédő szer összetétele:</b>	

#### *hatóanyag*

<i>törzs:</i>	M1
<i>faj:</i>	Pythium oligandrum
<i>osztály:</i>	Oomycetes
<i>törzsgyűjtemény:</i>	ATTC 38472

<i>mikroorganizmus koncentrációja:</i>	<b>1 x 10<sup>6</sup> db oospóra/g készítmény</b>
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Polyversum dokumentáció tartalmazza

**3. Az előírt minőségi követelmények:****3.1. hatóanyag tartalom**

Pythium oligandrum M1

**1 x 10<sup>6</sup> db oospóra/g készítmény****3.2.Fizikai-kémiai tulajdonságok :**

Meg kell felelnie a WP formuláció FAO követelményeinek

**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam	Dózis	Permetlé	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
<b>repce, mustár, olajretek</b>	szárrák, becőrontó, fehérpenész, szürkepenész	3	10	0,1 kg/ha	400-600 l/ha	2 leveles állapottól (BBCH 12) 50%-os virágzásig (BBCH 65)
<b>uborka</b>	peronoszpóra, alternária, fuzáriumos hervadás, baktériumos betegségek	3	10	0,1 %	beöntözés	2 leveles állapottól (BBCH 12) 5. virág kinyílásáig (BBCH 65)
<b>repce, mustár, olajretek uborka</b>	csírákori betegségek	1		2 kg/t mag	5-10 l/t	vetőmag
<b>kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)</b>	helmintospóriumos szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	3	7	0,1 kg/ha	300-400	3 leveles állapottól (BBCH 13) teljes virágzásig (BBCH 65)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

**Repceben, mustárban és olajretekben** a készítményt csírákori betegségek ellen nedves csávázással lehet felvinni a vetőmagok felületére.

A vegetációs időszakban legfeljebb három alkalommal lehet kijuttatni. Az őszi időszakban 4-8 leveles állapotban kell elvégezni a kezelést, amelynek célja az őszi kórokozók fertőzésének csökkentése. Tavasszal a szárbainduláskori kezelés a fómás és a fehérpenészes fertőzés ellen hat. A virágzáskori kijuttatás az alternáriás becőfoltosság ellen hatásos.

**Uborkában** a készítményt csírákori betegségek ellen nedves csávázással lehet felvinni a vetőmagok felületére. A későbbiekben legfeljebb három alkalommal lehet kijuttatni, beöntözéssel.

**Kalászosokban** levél és kalászbetegségek ellen 3 alkalommal használható fel a készítmény az első tünetek megjelenése előtt. Amennyiben a fertőzési viszonyok indokolják az első kijuttatás ősszel levélfejlődés idején elvégezhető. Tavasszal a 2-3 szárcsomós állapotban elvégzett kezelés a levélbetegségek, míg a kalászhányás-virágzás időszakában történő permetezés a kalászfuzáriózis ellen nyújt védelmet.

Hatásmechanizmus: Mikroorganizmust tartalmazó készítmény.

**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:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	> 2000 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

#### **5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**

**GHS piktogram:** -

**Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:** -

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:**

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
<b>P233</b>	Az edény szorosan lezárva tartandó.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P301+P330+P331</b>	LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.
<b>P304+P340</b>	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
<b>P302+P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P501</b>	A tartalom/csomagolás elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**Kiegészítő veszélyességi információ:**

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
- EUH208** *Pythium oligandrum* MI-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeptől) biztonsági övezetet!

**Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

**5.2. Várakozási idők:**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás.

**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. előkészítőknél: vegyszer (por) behatolással szemben ellenálló (6-os típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, por elleni (4-es jelölésű) védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

5.3.1.2. kijuttatóknál: vegyszer (por) behatolással szemben ellenálló (6-os típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, por elleni (4-es jelölésű) védőszemüveg, FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs



**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: 5, 50, 100, 250, 500 g

6.2. a csomagolóeszköz anyaga: PE zacskó, papír doboz

**7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

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, 2016. március 3.

**Dr. Oravecz Márton**

elnök

nevében és megbízásából:

**Jordán László**

igazgató

*P.H.*