

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/4716-2/2016
OLDALAK SZÁMA: 3
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *Trifender mikrobiológiai készítmény* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a *Kwizda Agro Hungary Kft. (1038 Budapest, Váci út 135-139.) ügyfélnek* a *Trifender mikrobiológiai készítmény* 04.2/2597-1/2015 és 04.2/2939-1/2016 NÉBIH számú határozatokkal módosított és 02.5/1261/7/2007 MgSzH Központ 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 a *Trifender mikrobiológiai készítmény* 04.2/2597-1/2015 és 04.2/2939-1/2016 NÉBIH számú határozatokkal módosított és 02.5/1261/7/2007 MgSzH Központ számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

„1. A készítmény kereskedelmi neve: *Trifender Cell mikrobiológiai készítmény*”

II. Az engedélyokirat 7. pontja alábbiak szerint módosul:

„7. Felhasználható:

- valamennyi növénykultúrában a növények kondíciójának javítására, termésének növelésére:
 - szántóföldi kultúrák *talajkezelésére* 2-3 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
 - kertészeti kultúrák
 - *talajkezelésére* 4-6 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés, ültetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
 - *öntözésére* 4-6 kg/ha mennyiségben, az öntözési módtól függő vízmennyiséggel kijuttatva, majd igény szerint 1,5 hónap múlva megismételve.
- tarló- és szármaradványok bontásának gyorsítására 2 kg/ha mennyiségben, 1 %-os töménységben kipermetezve, lehetőség szerint egy hónapon belül a talajba dolgozva.

A kijuttatásra használt eszköz gombaölő szer maradékot nem tartalmazhat. A készítmény nem használható együtt gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel, illetve talajfertőtlenítés előtt és után 2 héttel!”

III. Az engedélyokirat 11.2. pontja alábbiak szerint módosul:**„11.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1.,2., 3., 4.,5., 7., 8., 9., 10., 11. 12. és 14. pontja, valamint 6. pontjából a hatóanyag tartalom.”

A Trifender Cell mikrobiológiai készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

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

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.

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2016. október 21.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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.
 ☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960
 E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 02.5/1261/7/2007 MgSzH Központ
Módosító határozatok száma: 04.2/2597-1/2015 NÉBIH
04.2/2939-1/2016 NÉBIH

A TRIFENDER CELL MIKROBIOLÓGIAI KÉSZÍTMÉNY MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES SZERKEZETBE FOGLALT ENGEDÉLYOKIRATA

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Trifender Cell mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BIOVÉD 2005 Kft.
 9923 Kemestaródfa, Kemesmáli út 23.
 statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

4. Engedélyes: Kwizda Agro Hungary Kft.
 1038 Budapest, Váci út 135-139.
 Statisztikai számjel: 10981162-5140-113-01

5. -

6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

- Trichoderma asperellum antagonista gomba T1 (NCAIM 68/2006) törzsének konídiumai illetve klamidospórái 5×10^8 db/g
- Trichoderma asperellum gomba hifa maradványai
- Hordozóanyagok: szűrő perlit (10 m/m%), glükóz (80 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világos sárgásbarna színű, kókuszillatú, finom granulátum

paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,75	$\pm 0,5$
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0	
térfogattömeg (kg/dm ³)		1,3	$\pm 0,1$
összes csíraszám CFU/g *	legalább	5×10^8	
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	
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	

* a csíraszám meghatározásának körülményei:

- táptalaj: burgonya dextroz
- extrahálási idő: 1 óra
- inkubálás hőfoka: 24 °C
- értékelés: 72 óra szélesztés után

7. Felhasználható:

- valamennyi növénykultúrában a növények kondíciójának javítására, termésének növelésére:
 - szántóföldi kultúrák *talajkezelésére* 2-3 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
 - kertészeti kultúrák
 - *talajkezelésére* 4-6 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés, ültetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
 - *öntözésére* 4-6 kg/ha mennyiségben, az öntözési módtól függő vízmennyiséggel kijuttatva, majd igény szerint 1,5 hónap múlva megismételve.
- tarló- és szármaradványok bontásának gyorsítására 2 kg/ha mennyiségben, 1 %-os töménységben kipermetezve, lehetőség szerint egy hónapon belül a talajba dolgozva.

A kijuttatásra használt eszköz gombaölő szer maradékot nem tartalmazhat. A készítmény nem használható együtt gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel, illetve talajfertőtlenítés előtt és után 2 héttel!

8. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

8.1. GHS piktogram -

8.2. Figyelmeztetés: -

8.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken nem feltüntetendő adat

8.4. Óvintézkedésekre vonatkozó 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/arcvédő (3 típus) használata kötelező
P284	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező (porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc)
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.

8.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

8.6. 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.

9. 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.

10. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.

11. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

11.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 0,5 és 10 kg-os polietilén zacskó illetve zsák

11.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 4., 5., 7., 8., 9., 10., 11. 12. és 14. pontja, valamint 6. pontjából a hatóanyag tartalom.

11.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, fedett helyen

11.4. Eltarthatóság ideje: eredeti csomagolásban 1 év, vízben történt szuszpendálás után 48 óra

12. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

13. Egyéb előírások:

14. Az engedély érvényessége: 2017. augusztus 9.

Budapest, 2016. október 21.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.