

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocontrol Technologies S.L.** (Avgda. Madrid, 215-217, Entresol dreta A 08014 Barcelona, Spanyolország) ügyfél kérelmére a **Xilon WP biológiai gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének az Egyesült Királyságban kiadott engedély **kölcsönös elismerésén** alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Xilon WP biológiai gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2074-1/2018 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Xilon WP |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2024. május 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Biocontrol Technologies S.L.
Avgda. Madrid, 215-217, Entresol dreta A
08014 Barcelona, Spanyolország |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | Kwizda Agro Hungary Kft.
1138 Budapest, Váci út 135-139. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Biocontrol Technologies S.L.
Spanyolország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | biológiai gombaölő szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | WP – nedvesíthető por |

2.3. Növényvédő szer összetétele:

- | | |
|--|--|
| <i>hatóanyag</i> | |
| <i>törzs:</i> | T34 |
| <i>faj:</i> | Trichoderma asperellum |
| <i>osztály:</i> | Sordariomycetes (Deuteromycetes) |
| <i>törzsgyűjtemény:</i> | CECT szám: 20417 |
| <i>mikroorganizmus koncentrációja:</i> | min. 1,0 x 10⁹ CFU/g |

3.Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****Trichoderma asperellum T34****12 ± 0,72 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell felelnie a „WP” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: zöldesszürke színű, szagtalan por

pH (1%-os hígítás): 5,8

nedves szitamaradék (75 µm): 0,81 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis	Alkalmazás módja	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Paprika, paradicsom, tojásgyümölcs <i>palántanevelés vagy hajtás</i>	<p>pítiumos és rizoktóniás palántadőlés, fuzáriumos hervadás, szklerotíniás szártörőthadás</p>	1	-	10 g/m ³	közegbe keverés	magvetés vagy átültetés előtt
		1	-	0,5 g/m ² (5 cm-es talajmélységben)	permetezés	magvetés illetve gyökereztetés előtt vagy közvetlenül azt követően
		1 (2)	- (7)	0,01 g/l termesztő közeg (0,005g + 0,005g)	beöntözés	átültetés utáni
Díszövény hajtás (cserepes és vágott virágnak termesztett dísznövények)		1	-	10 g/m ³	közegbe keverés	ültetés vagy átültetés előtt
		1	-	0,5 g/m ² (5 cm-es talajmélységben)	permetezés	magvetés illetve dugványok gyökereztetése előtt vagy közvetlenül azt követően
		1	-	0,01 g/l víz	gyökérbemártás	dugványok gyökerének ültetés előtti bemártása vizes szuszpenzióba
		4	30	0,005 g/l termesztő közeg	beöntözés	ültetés után közvetlenül, majd a termesztési időszakban

Előírt növényvédelmi technológia:***Csak zárt termesztő berendezésben használható!***

Hajtatott zöldségfélékben (paprika, paradicsom, tojásgyümölcs) és **cserepes, vagy vágott virágnak termesztett dísznövényekben** a készítmény felhasználható:

- **Magvetés (ültetés) vagy átültetés előtt a termesztő közegbe dolgozva**, amelynek során a készítményből 10 grammot 100 l vízben kell elszuszpendálni és az így nyert szuszpenziót talaj literenként 100 ml felhasználásával a termesztési közegbe kell keverni. Zöldségféléknél a hatékonyságot fokozza a kezelés és a magvetés/átültetés közötti néhány napos időtartam beiktatása.
- **Magvetés illetve gyökereztetés előtt vagy közvetlenül azt követően a talaj felszínére történő permetezéssel**, amelynek során talaj négyzetméterenként 0,5 g készítményt 150-200 ml víz felhasználásával kell kipermetezni (5 cm talajmélységgel számolva).
- **Átültetést követő beöntözéssel**, amelynek során a készítmény 0,01 g-ját kell felhasználni 1 l termesztőközeghez egyszeri alkalommal, vagy a készítmény 0,005 g-ját felhasználva 1 l termesztőközeghez kétszer, 1 hetes időközzel.
A 0,01 g /l termesztőközeg dózis esetén 10 g Xilon WP-t szuszpendáljunk 100 l vízben és 1 liter termesztőközeghez alkalmazzunk 100 ml szuszpenziót a beöntözéskor.
A 0,005 g /l termesztőközeg dózis esetén 5g Xilon WP-t szuszpendáljunk 100 l vízben és 1 liter termesztőközeghez alkalmazzunk 100 ml szuszpenziót a beöntözéskor.
- **Hajtatott dísznövényeknél** további felhasználási mód a dugványok gyökereinek közvetlenül ültetés előtti bemártása a készítmény 0,01 g/l töménységű vizes szuszpenziójába, továbbá az ültetés után közvetlenül és a termesztési időszak alatt **2-3 havonta elvégzett talajbeöntözés**, amelynek során a készítmény 0,005 g-ját alkalmazzuk 1 liter termesztőközeghez
A 0,005 g /l termesztőközeg dózis esetén 5g Xilon WP-t szuszpendáljunk 100 l vízben és 1 liter termesztőközeghez alkalmazzunk 100 ml szuszpenziót a beöntözéskor.
A beöntözéseket javasolt a fokozott fertőzési veszélyhelyzetekhez, valamint a növényeket ért erősebb stressz hatásokhoz időzíteni.

A különböző felhasználási módok kombinálhatóak (pl.: magvetés előtti talajba keverés, majd a vetést követő talajra permetezés és később az átültetést követő beöntözés).

A készítmény használata mellett a talajba egyéb gombaölő szer kijuttatása nem javasolt, ill. csak a gyártó ajánlásának megfelelően. Műtrágyával, szerves trágyával, talajjavító anyagokkal történő együttes használata sem javasolt.

Hatásmechanizmus:

Mikroorganizmust tartalmazó készítmény, amely a kórokozó gombák hiperparazitájaként fejt ki hatását. A növények védekező képességét fokozza.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

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: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a por/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P501 A tartalom/csomagolás 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.

Mikroorganizmust 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

Csak zárt termesztő berendezésben használható!

5.2. várakozási idők

* Címkén nem feltüntetendő adat

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*

kijuttatóknak: védőkesztyű, EN149 FFP3 típusú légzésvédő, védőszemüveg

Mérgezés esetén a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. *elsősegélynyújtás:*

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát azonnal le kell vetni.

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.

Terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. *egyéb környezetvédelmi előírások:*

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

6. *A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:*

6.1. *a kiszерelés tömege:* 250 g, 500 g, 5 kg

6.2. *a csomagolószer anyaga:* polietilén zacskó (LDPE)

7. *Eltarthatóság:*

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, fagymentes helyen, **4°C alatti hőmérsékleten tárolva 2 év.**

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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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, 2018. augusztus 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából:

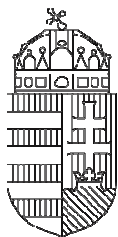
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(172/2018.)



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:

<i>1.1. Engedélyokirat száma:</i>	04.2/2074-1/2018 NÉBIH
<i>1.2. Növényvédő szer neve:</i>	Xilon WP
<i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i>	2024. május 31.
<i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i>	Biocontrol Technologies S.L. Avgda. Madrid, 215-217, Entresol dreta A 08014 Barcelona, Spanyolország
<i>1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője</i>	Kwizda Agro Hungary Kft. 1138 Budapest, Váci út 135-139.

2. A növényvédő szer adatai:

<i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i>	Biocontrol Technologies S.L. Spanyolország
<i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i>	biológiai gombaölő szer
<i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i>	WP – nedvesíthető por

2.3. Növényvédő szer összetétele:

<i>hatóanyag</i>	
<i>törzs:</i>	T34
<i>faj:</i>	<i>Trichoderma asperellum</i>
<i>osztály:</i>	Sordariomycetes (Deuteromycetes)
<i>törzsgyűjtemény:</i>	CECT szám: 20417
<i>mikroorganizmus koncentrációja:</i>	min. 1,0 x 10⁹ CFU/g

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****Trichoderma asperellum T34****12 ± 0,72 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:*

Meg kell felelnie a „WP” formuláció FAO követelményeinek

megjelenés: zöldesszürke színű, szagtalan por

pH (1%-os hígítás): 5,8

nedves szitamaradék (75 µm): 0,81 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis	Alkalmazás módja	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Paprika, paradicsom, tojásgyümölcs <i>palántanevelés vagy hajtítás</i>	<p>pítiumos és rizoktóniás palántadőlés, fuzáriumos hervadás, szklerotíniás szártörőrothadás</p>	1	-	10 g/m ³	közegbe keverés	magvetés vagy átültetés előtt
		1	-	0,5 g/m ² (5 cm-es talajmélységben)	permetezés	magvetés illetve gyökereztetés előtt vagy közvetlenül azt követően
		2 (2)	- (7)	0,01 g/l termesztő közeg (0,005g + 0,005g)	beöntözés	átültetés utáni
Díszövény hajtítás (cserepes és vágott virágnak termesztett dísznövények)		1	-	10 g/m ³	közegbe keverés	ültetés vagy átültetés előtt
		1	-	0,5 g/m ² (5 cm-es talajmélységben)	permetezés	magvetés illetve dugványok gyökereztetése előtt vagy közvetlenül azt követően
		1	-	0,01 g/l víz	gyökérbemártás	dugványok gyökerének ültetés előtti bemártása vizes szuszpenzióba
		4	30	0,005 g/l termesztő közeg	beöntözés	ültetés után közvetlenül, majd a termesztési időszakban

Előírt növényvédelmi technológia:

Csak zárt termesztő berendezésben használható!

Hajtatott zöldségfélékben (paprika, paradicsom, tojásgyümölcs) és **cserepes, vagy vágott virágnak termesztett dísznövényekben** a készítmény felhasználható:

- **Magvetés (ültetés) vagy átültetés előtt a termesztő közegbe dolgozva**, amelynek során a készítményből 10 grammot 100 l vízben kell elszuszpendálni és az így nyert szuszpenziót talaj literenként 100 ml felhasználásával a termesztési közegbe kell keverni. Zöldségféléknél a hatékonyságot fokozza a kezelés és a magvetés/átültetés közötti néhány napos időtartam beiktatása.
- **Magvetés illetve gyökereztetés előtt vagy közvetlenül azt követően a talaj felszínére történő permetezéssel**, amelynek során talaj négyzetméterenként 0,5 g készítményt 150-200 ml víz felhasználásával kell kipermetezni (5 cm talajmélységgel számolva).
- **Átültetést követő beöntözéssel**, amelynek során a készítmény 0,01 g-ját kell felhasználni 1 l termesztőközeghez egyszeri alkalommal, vagy a készítmény 0,005 g-ját felhasználva 1 l termesztőközeghez kétszer, 1 hetes időközzel.
A 0,01 g /l termesztőközeg dózis esetén 10 g Xilon WP-t szuszpendáljunk 100 l vízben és 1 liter termesztőközeghez alkalmazzunk 100 ml szuszpenziót a beöntözéskor.
A 0,005 g /l termesztőközeg dózis esetén 5g Xilon WP-t szuszpendáljunk 100 l vízben és 1 liter termesztőközeghez alkalmazzunk 100 ml szuszpenziót a beöntözéskor.
- **Hajtatott dísznövényeknél** további felhasználási mód a dugványok gyökereinek közvetlenül ültetés előtti bemártása a készítmény 0,01 g/l töménységű vizes szuszpenziójába, továbbá az ültetés után közvetlenül és a termesztési időszak alatt **2-3 havonta elvégzett talajbeöntözés**, amelynek során a készítmény 0,005 g-ját alkalmazzuk 1 liter termesztőközeghez
A 0,005 g /l termesztőközeg dózis esetén 5g Xilon WP-t szuszpendáljunk 100 l vízben és 1 liter termesztőközeghez alkalmazzunk 100 ml szuszpenziót a beöntözéskor.
A beöntözéseket javasolt a fokozott fertőzési veszélyhelyzetekhez, valamint a növényeket ért erősebb stressz hatásokhoz időzíteni.

A különböző felhasználási módok kombinálhatóak (pl.: magvetés előtti talajba keverés, majd a vetést követő talajra permetezés és később az átültetést követő beöntözés).

A készítmény használata mellett a talajba egyéb gombaölő szer kijuttatása nem javasolt, ill. csak a gyártó ajánlásának megfelelően. Műtrágyával, szerves trágyával, talajjavító anyagokkal történő együttes használata sem javasolt.

Hatásmechanizmus:

Mikroorganizmust tartalmazó készítmény, amely a kórokozó gombák hiperparazitájaként fejti ki hatását. A növények védekező képességét fokozza.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

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

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

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a por/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P501 A tartalom/csomagolás 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.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

Csak zárt termesztő berendezésben 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

kijuttatóknak: védőkesztyű, EN149 FFP3 típusú légzésvédő, védőszemüveg

Mérgezés esetén a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát azonnal le kell vetni.

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.

Terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés tömege: 250 g, 500 g, 5 kg

6.2. a csomagolóanyag: polietilén zacskó (LDPE)

7. Eltarthatóság:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, fagymentes helyen, **4°C alatti hőmérsékleten tárolva 2 év.**

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2018. augusztus 14.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.