

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Danuba Kft. (2000 Szentendre, Kovács László utca 57.) ügyfélnek** a *Tricho Immun mikrobiológiai készítmény* 6300/1283-1/2022. 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 a *Tricho Immun mikrobiológiai készítmény* 6300/1283-1/2022. 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:

Szántóföldi kultúrák állománykezelésére 1-3 kg/ha dózisban, 250-300 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Szántóföldi kultúrák csávázással történő kezelésére 1 kg/tonna vetőmag dózisban.

Szőlő és gyümölcs kultúrák állománykezelésére 1-3 kg/ha dózisban, egy tenyészidőszak során 1-2 alkalommal, 400-800 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Szőlő és gyümölcs kultúrák telepítésekor gyökérkezelésre 0,5-1%-os töménységben beáztatva.

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható!

A *Tricho Immun mikrobiológiai készítmény* 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 **Danuba Kft. (2000 Szentendre, Kovács László utca 57.)** ügyfél 2023. május 24-én a **Tricho Immun mikrobiológiai készítmény** 6300/1283-1/2022. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem a felhasználás módosítására irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésmenvelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 9.§ (1) és (2) bekezdésében, valamint a R. 1. és 2. mellékletében* előírt dokumentációkat.

A készítmény élelmezésegészségügyi és talajhigiénés szempontból nem esik kifogás alá valamint a jó mezőgazdasági gyakorlat betartása mellett, megfelelő felhasználási technológiával és rendeltetésszerű alkalmazásmód mellett humán-toxikológiai szempontból elfogadható kockázatot jelent. A készítmény veszélyes összetevőt, veszélyes hulladékot, kockázatos anyagokat a *R. 3. mellékletében* előírt határértéknél nagyobb koncentrációban nem tartalmaz. A fentiek alapján az engedélyező hatóság megállapította, hogy az engedély módosításának a *R. 9 § (1) és (2) bekezdésében, valamint a 7. § (1) bekezdésében* meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyezési eljárás díjának mértéke a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet I. melléklet 8.18.3.1. pontján* alapul.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében* biztosított jogkörében eljárva, *az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének* megfelelően hozta meg.

A közigazgatási per indításának lehetősége az *Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése, 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja* alapján biztosított.

Budapest, 2023. november 17.

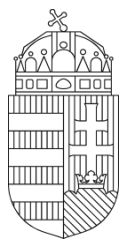
dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

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

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 6300/1283-1/2022. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmények kereskedelmi neve: **Tricho Immun**

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Danuba Kft.**

2000 Szentendre, Kovács László utca 57.

statisztikai számjel: 14401301 4661 113 13

Engedélyes: **Danuba Kft.**

2000 Szentendre, Kovács László utca 57.

statisztikai számjel: 14401301 4661 113 13

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

Trichoderma afroharzianum (TR04) és *Trichoderma simmonsii* (TR05) törzsek, perlit, cukor

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürke színű, finomszemcsés szerkezetű, jellegzetes szagú szilárd anyag

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		4,5	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	91,26	
sűrűség (kg/dm ³)		0,78	± 0,1
<i>Trichoderma harzianum</i> (CFU/g)	legalább	2 × 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	
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	
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10	

<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Szántóföldi kultúrák állománykezelésére 1-3 kg/ha dózisban, 250-300 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Szántóföldi kultúrák csávázással történő kezelésére 1 kg/tonna vetőmag dózisban.

Szőlő és gyümölcs kultúrák állománykezelésére 1-3 kg/ha dózisban, egy tenyészidőszak során 1-2 alkalommal, 400-800 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Szőlő és gyümölcs kultúrák telepítésekor gyökérkezelésre 0,5-1%-os töménységben beáztatva.

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!

Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható!

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 kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

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

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. 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. TILOS hánytatni!

Elővigyázatosságból a védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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: 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg
Polietilén zacskó, zsák

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 (25 °C alatti), napfénytől védett, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban 18 hónap

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak 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: 2032. április 27.

Budapest, 2023. november 17.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató