

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Trafó utca 1.) által képviselt **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.** (Parc d’Affaires de Crécy, 10A rue de la Voie Lactée, 69370 St-Didier-Au-Mont-d’Or, Franciaország) ügyfélnek a **Foray 76 B biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **Foray 76 B biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/738-1/2014. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett - az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a :

I. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Biocont Magyarország Kft.**
6000 Kecskemét, Trafó utca 1.

II. Az engedélyokirat 5.1.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram: –

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok: –

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P220** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P302+P350** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímekét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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://anyak.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

Az ügyfél hazai képviselete a 2022. augusztus 19. napján kelt kérelmében a **Foray 76 B biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében az engedélyokirat tulajdonos hazai képviseletének címének megváltoztatását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyező hatóság hivatalból módosította az engedélyokirat 5.1.2. pontját.

A növényvédő szerek engedélyezésének közösségi szabályairól a *növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: *EK Rendelet*) rendelkezik.

Az engedélyező hatóság az *EK Rendelet 44. cikke*, valamint a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendeletnek (a továbbiakban: *R.*) az eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK rendelet 31. cikk (2) bekezdésén*, a *65. cikkén*, valamint az *1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról* szóló 547/2011/EU rendeleten alapul.

Jelen eljárás díja 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 1. melléklet 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: *Ákr.*) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

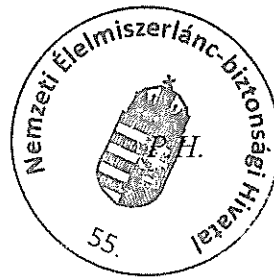
A jogorvoslat lehetősége az *Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, 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, 2022. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:



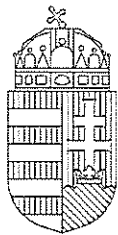
Dr. Németh Csilla
osztályvezető



Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(439/2022.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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>	04.2/738-1/2014. NÉBIH
<i>1.2. Növényvédő szer neve:</i>	Foray 76 B
<i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i>	2025. április 30.
<i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i>	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország
<i>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</i>	Biocont Magyarország Kft. 6000 Kecskemét, Trafó utca 1.

2. A növényvédő szer adatai:

<i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i>	Valent BioSciences Corporation 870 Technology Way Libertville, IL-60048, USA
<i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i>	rovarölő szer
<i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i>	szuszpenziós koncentrátum (SC)
<i>2.4. Növényvédő szer összetétele:</i>	Valent BC Annex III. dokumentáció
<i>2.4.1. Hatóanyag név</i>	<i>Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki</i> , ABTS-351 törzs
<i>CAS szám</i>	nem értelmezhető
<i>IUPAC név</i>	nem értelmezhető
<i>Természetgyűjteményi szám:</i>	ATCC SD-1275
<i>Tiszta hatóanyag részaránya:</i>	nem értelmezhető

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. (bioassay) 18,44 % (m/m) ± 1,1% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*Tájékoztató jellegű adatok:*

megjelenés: barna színű, élesztőre emlékeztető szagú folyadék (szuszpenzió)
relatív sűrűség (20°C): 1,12
pH (1%-os oldat): 4,7
dinamikai viszkozitás (20°C): 30-770 mPa.s
felületi feszültség (26,35%-os oldat): 39 mN/m
tartós habképződés (1 perc után): 11 ml
nedves szitateszt (75□m): 0,11%

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés időpontja (fenológiai állapot szerint)
				Szer (l/ha)	Víz (l/ha)	
lombhullató erdei fajok (közterület en is)	lombkárosító lepkefajok (gyapjaslepke, amerikai fehér medvelepke, aranyfarú pille, galagonyalepke, tölgy búcsújárólepke, tölgyilonca, araszolólepkék, sodrómolyok, aknázómolyok)	4	5	2,0–2,5	600–1000 (légi: 60–80)	nincs korlátozás
fenyőfélék (közterület en is)	lombkárosító lepkefajok (fenyőpohók, fenyőilonca, aknázómolyok)	4	5	2,0–2,5	600–1500 (légi: 60–80)	nincs korlátozás
díszfák, díszcserjék (közterület en is)	lombkárosító lepkefajok (gyapjaslepke, amerikai fehér medvelepke, aranyfarú pille, galagonyalepke, tölgy búcsújárólepke, tölgyilonca, araszolólepkék, sodrómolyok, aknázómolyok, fenyőpohók, fenyőilonca)	4	5	2,0–2,5	600–1200 (légi: 60–80)	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

A biológiai rovarölő szer lúgos kémhatású növényvédő szerekkel nem keverhető!

A készítményt **valamennyi kultúrában** helyi megfigyelésre vagy előrejelzésre alapozva a tömeges lárvakeléskor, a *fiatal lárvastádiumok* ellen kell alkalmazni (L₁-L₂). Erős fertőzésnél, fejlett lárvák ellen és elhúzódó rajzás esetén 7-10 nap múlva szükséges megismételni a kezelést a magasabb dózist alkalmazva. A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. A szer biológiai készítmény, amelynek azonnali taglózó hatása nem tapasztalható a kijuttatás után, viszont 1–2 órával később a lárvák táplálkozása leáll, majd 2–5 napon belül elpusztulnak. *A készítménnyel való permetezés elvégzése az esti órákban ajánlott.*

A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében a készítmény felhasználása szerrotációban javasolt.

Hatásmód: kontakthatású készítmény. *A hatásmechanizmus* IRAC (Insecticide Resistance Action Committee) besorolása: **11A** (*Bacillus thuringiensis* által termelt rovarölő fehérje hatóanyagú gyomorméreg).

A készítményt közterületen csak felsőfokú növényvédelmi képesítéssel és hatályos engedéllyel rendelkező személy irányítása mellett lehet kijuttatni.

A közterületeken történő felhasználáskor a kezelésről az érintett lakosságot a helyben szokásos módon tájékoztatni kell, és fel kell hívni a figyelmet a kezeléssel járó közegészségügyi előírások betartására. **Frissen kezelt, permetezett területen tartózkodni tilos!**

Légi kijuttatás: közterület, erdészet: 60–80 l/ha vízmennyiséggel.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyesség és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon): > 5050 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**

**címkén nem feltüntetendő adat*

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram: –

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok: –

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P220 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P350 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. 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** (légi kezelés esetén **20 m**) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!
 A nem cél-ízeltlábúak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettel *légi kezelés esetén* **20 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem cél ízeltlábúak védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
erdészeti kultúrák	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
közterületi díszfák, díszcserjék	

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőoverall, szem-/arcvédő
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *A kiszerelés térfogata/tömege:* 1000 liter, 200 liter, 20 liter, 10 liter, 5 liter, 1 liter, 500 ml, 50 ml, 25 ml

6.2. *A csomagolószerszám anyaga:* műanyag/ IBC és HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, szabályos növényvédő szer raktárban, maximum 25°C-on **8 hónap**.

Eredeti zárt csomagolásban, szabályos növényvédő szer raktárban, 5°C-on **2 év**.

8. Forgalmazási kategória:

III.

Budapest, 2022. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök

nevében és megbízásából:

Dr. Németh Csilla
osztályvezető



