

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Trafó utca 1.) által képviselt **Biocont Laboratory, spol. s.r.o.** (Mayerova 784, CZ 664 42 Modrice, Csehország) ügyfél kérelmére a **Madex biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **Madex biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 02.5/1156/7/2009. MgSzHK 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.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímket 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://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

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

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.

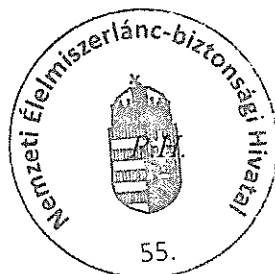
A jogorvoslat lehetősége az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §,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

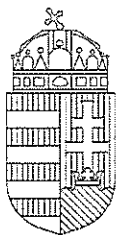
Dr. Németh Csilla
osztályvezető



Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(444/2022.)



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

I. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/1156/7/2009 MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Madex
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. április 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Biocont Laboratory, spol. s.r.o.
Mayerova 784, CZ 664 42 Modrice,
Cseh Köztársaság
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Biocont Magyarország Kft.
6000 Kecskemét, Trafó utca 1.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Andermatt Biocontrol AG.
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** biológiai rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag **Cydia pomonella granulosus virus (CpGV)**
- CAS szám nem alkalmazható
- IUPAC név nem alkalmazható
- tiszta hatóanyag részaránya **3 x 10¹³ db/L**

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. (CpGV) 3 x 10¹³ db/L
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés időpontja (fenológiai állapot szerint)
alma, körte, birs, dió	almamoly	8	8	0,075-0,1	400-1200	végző gyümölcsméret eléréséig (BBCH 80)

Előírt növényvédelmi technológia:

Feromonos megfigyelés alapján **almában, körtében, birsben és dióban almamoly** ellen a kezeléseket megelőző jelleggel, terméskötődés után célszerű kezdeni, majd 8-14 naponta ismételve, a gyümölcsök éréséig folytatni.

Házi-kerti felhasználás esetén: 10 liter permetlé készítéséhez 1 ml szer szükséges.

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

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

12600 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram: *nem szükséges*

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): *nem szükséges*

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P101	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.
P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. A kiürült és kitisztított csomagolóeszköz települési hulladékként kezelhető.

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

EUH208 Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
--

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 gyp) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma, körte, birs, dió	Előírászerű felhasználása esetén nem szükséges.

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés előkészítőknak és kijuttatóknak:* védőkesztyű

5.4.2. *Elsősegélynyújtás:*

Mérgezés: a készítmény emberre és emlősökre ártalmatlan. Allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe szakítani. Ha a tünetek nem múlnak el, orvoshoz kell fordulni.

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. 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 térfogata/tömege:* 100ml
- 6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* PET

- 7. A növényvédő szer eltarthatósága:** 2 év eredeti zárt csomagolásban 5 °C-on tárolva
6 év eredeti zárt csomagolásban mínusz18°C-on tárolva

8. *Forgalmazási kategória:*

III.

Budapest, 2022. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:



Dr. Németh Csilla
osztályvezető

