

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Trafó utca 1.) által képviselt **CBC (Europe) S.r.l** (Via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), Olaszország) ügyfélnek a **Naturalis-L biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Naturalis-L biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *02.5/1400/1/2010. MgSzHK* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége:

2025. szeptember 30.

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

Az engedély módosítási 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 képviselője 2022. szeptember 21. napján benyújtott kérelmében a **Naturalis-L biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirata érvényességének meghosszabbítását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

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 45. cikkelye* alapján, illetve a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: *R.*) egyes, az eljárásokra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

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, 2023. április 13.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(234/2023.)

3. Minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom****3.1.1. Beauveria bassiana****0,0185 % (m/m)**2,3 × 10⁷ db spóra/ml(min: 1,84 × 10⁷, max: 2,76 × 10⁷ db spóra/ml)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Mg kell felelnie az **OD** formuláció „FAO” követelményeinek.*Tájékoztató jellegű adatok:***Megjelenés:** sárgás-barna színű, jellegzetes szagú, homogén folyadék**pH (1%-os szuszpenzió, 25°C):** 6,25**Felületi feszültség:** 35,6 mN/m (25°C)**Sűrűség:** 0,972 g/ml (20°C)**Nedves szita maradék (75 µm):** 1,11 %**Kiönthetőség:** 5,37 %**Öblítési maradék:** 0,3 %**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
paradicsom, paprika, tojásgyümölcs	üvegházi molytetű, közönséges takácsatka	5	7	0,75-1	800-1000	1 leveles állapottól – 60 %-os érésig (BBCH 11- 86)
fejes káposzta, fejes saláta, endívia saláta, kínai kel, bimbós kel	közönséges liszteske	5	7	0,75-1	400-600	1 leveles állapottól – 80 %-os fejméretig (BBCH 11-48)
rukkola, galambbegy saláta, spenót, mángold	közönséges liszteske	5	7	0,75-1	400-600	1 leveles állapottól – 80 %-os levéltömegig (BBCH 11-48)
brokkoli, karfiol, fodros kel	közönséges liszteske	5	7	0,75-1	400-600	1 leveles állapottól – 80 %-os virágzatméretig, levéltömegig (BBCH 11-48)
karalábé	közönséges liszteske	5	7	0,75-1	400-600	1 leveles állapottól – 80 %-os szár vastagságig (BBCH 11-48)
hajtatott uborka	üvegházi molytetű, közönséges takácsatka	5	7	0,75-1	600-1000	1 leveles állapottól – 80 %-os érésig (BBCH 11- 88)
hajtatott görögdinnye	üvegházi molytetű, közönséges takácsatka	5	7	0,75-1	600-1000	1 leveles állapottól – 80 %-os érésig (BBCH 11- 88)

Előírt növényvédelmi technológia:

Amint az első molytetveket felfedezzük frissen elkészített permetlé felhasználásával szükséges védekezni, optimális esetben az esti órákban. A megfelelő hatékonysághoz jó fedettség szükséges a kontakt hatáskifejtés miatt, amit akkor érünk el, amikor a növény minden része nedves – beleértve a levél fonákot is – de a permetlé még nem folyik meg. Nedvesítőszer hozzáadása javíthatja a hatékonyságot.

Fejes káposzta, fodros kel, bimbós kel, brokkoli, karfiol, karalábé, kínai kel, fejes saláta, endívia saláta, mángold, rukkola, galambbegy saláta, spenót kultúrákban a közönséges liszteske első repülő egyedeinek a betelepedésekor el kell kezdeni a védekezést. A permetlébe a viaszos lombozaton való jobb megtapadás érdekében javasolt nedvesítőszerrel adagolni. Paprikában, paradicsomban, tojásgyümölcsben, hajtattott uborkában és görögdinnyében a közönséges takácsatka első egyedeinek a megjelenésekor kell a permetezést elvégezni. Nedvesítő szert ebben az esetben is javasolt a permetlébe adagolni. A megfelelő biológiai hatás eléréséhez a levelek fonákán is biztosítani kell a szükséges permetlé fedettséget.

A növényvédő szer kiürített csomagolóeszközét legalább háromszor, az úrtartalom 10%-ának megfelelő vízmennyiséggel ki kell öblíteni, és a vizet az adott permetlé készítéséhez kell felhasználni.

Gombaölő szerekkel együtt tankkeverékben nem juttatható ki, továbbá fungicidek nem alkalmazhatóak 48 órával a kezelés előtt és után.

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):	>1,1 × 10 ⁸ CFU/ml
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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/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 használata kötelező.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

Beauveria bassiana ATCC 74040 törzset tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!)

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A felszíni vizekre előírt biztonsági védőtávolság kockázatbecslés alapján **5 m**.

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

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
paradicsom, paprika, tojásgyümölcs, uborka, görögdinnye, fejes káposzta, fejes saláta, endívia saláta, kínai kel, bimbós kel, rukkola, galambbegy saláta, spenót, mángold, brokkoli, karfiol, fodros kel, karalábé	előírás szerű felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. *Előkészítőknek:* védőkesztyű

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. *Kiszerelés tömege/térfogata:* 250 ml, 1 l, 5 l, 10 l

6.2. *Csomagolószerszám anyaga:* HDPE

7. Eltarthatósági idő:

fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett egy évig megőrzi.

8. Forgalmazási kategória:

III.

Budapest, 2023. április 13.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.