

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 **Biocont Laboratory spol s r.o.** (Mayerova 84, 664 42 Modřice, Csehország) ügyfélnek a **Typhlodromus pyri makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t:

Az engedélyező hatóság a **Typhlodromus pyri makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/20599-1/2019. NÉBIH számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. Kiszereles, csomagolás:

<i>A termék kereskedelmi megnevezése</i>	<i>Élő szervezet formája</i>	<i>A termék kiszerelesi egységei (megengedett eltérés $\pm 5\%$)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>
Typhlodromus pyri	egyed/csík	10 csík/ csomag	polietilén fólia
		25 csík/ csomag	
		50 csík/ csomag	
		500 csík/ csomag	

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímket be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a 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, 2024. szeptember 17.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából:

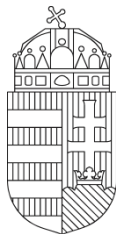
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(525/2024.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216-6303

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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6300/20599-1/2019. NÉBIH**
- 1.2. A termék neve: **Typhlodromus pyri**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2029. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Biocont Laboratory, spol. s r.o.
Mayerova 84
664 42 Modřice (Cseh Köztársaság)**
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Biocont Magyarország Kft.
6000 Kecskemét, Trafó utca 1.**

2. A termék adatai:

- 2.1. A termék gyártója: **Biocont Laboratory, spol. s r.o.
Mayerova 84
664 42 Modřice (Cseh Köztársaság)**
- 2.2. A termék rendeltetése: **makroszervezet
(növényvédő szernek nem minősülő termék)**
- 2.3. A termék formulációja: **élő állat**

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. A termék kereskedelmi megnevezése: **Typhlodromus pyri makroszervezet** Az élő szervezet tudományos megnevezése: **Typhlodromus pyri**
- 3.2 A készítmény összetétele: **Typhlodromus pyri: 30 kifejlett egyed/csík**

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Kártevő (célszervezet)	Alkalmazás száma (alkalom/tenyészidőszak)	Felhasználás módja	Dózis (filccsík/növény)
gyümölcsfa szőlő szamóca (hajtatott és szabadföldi)	közönséges takácsatka, piros gyümölcsfa- takácsatka, almatermésűek levélatkája, szőlő- levélatka, szőlő- gubacsatka	1	a ragadozó atkát tartalmazó filccsík növényre erősítése	1-3 filccsík/fa 1 filccsík/3 tőke 1000 filccsík/ha

Előírt technológia:

A ragadozó atka betelepítését egyszer, a december és február közötti időszakban, a tartós felmelegedés előtt kell elvégezni. A ragadozó atka áttelelt egyedeit tartalmazó filccsíkokat a gyümölcsfa ágaira, a szőlő törzsére vagy kordonkarjaira kell erősíteni. Szőlő esetében minden harmadik tőkére kell egy filccsíkot tenni. Szamóca esetében egy csíkot négyfelé kell vágni és azokat a levelekre kell fektetni. A betelepítést lehetőleg a kézhez vételt követően azonnal el kell végezni. Felhasználásig hűvös (10 °C alatti hőmérsékleten), párás és sötét helyen kell tárolni a makroszervezetet, védve azt a kiszáradástól.

*A termékekhez használati utasítást kell mellékelni. A használati utasításban szerepeltetni kell a makro szervezet tárolására vonatkozó információkat, a károsító célfajokat, a felhasználás módját, a kihelyezés idejét, helyét és gyakoriságát.**

5. Emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	nem értelmezhető
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	-
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</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 kezeket alaposan meg kell mosni.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű használata kötelező.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
- EUH208** Élő makroszervezetet 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírása nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Személyi védőfelszerelés: védőkesztyű

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. Kiszérelés, csomagolás:

<i>A termék kereskedelmi megnevezése</i>	<i>Élő szervezet formája</i>	<i>A termék kiszérelési egységei (megengedett eltérés $\pm 5\%$)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>
Typhlodromus pyri	egyed/csík	10 csík/ csomag	polietilén fólia
		25 csík/ csomag	
		50 csík/ csomag	
		500 csík/ csomag	

7. A termék eltarthatósága:

<i>A termék eltarthatósága:</i>	
	Eredeti zárt csomagolásban, 7-10 °C tárolási hőmérsékleten, közepes nedvességtartalmú helyen 14 napig

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2024. szeptember 17.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
 nevében és megbízásából:

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.