

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság) a **Biocont Magyarország Kft.**, (6000 Kecskemét, Vértess utca 7.) ügyfél kérelmére a **Typhlodromus pyri** makroszervezet forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Typhlodromus pyri** makroszervezet forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

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, Vértess utca 7. |

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:
<i>Typhlodromus pyri</i> |
|---|---|

3.2 A készítmény összetétele:

<i>Typhlodromus pyri</i> :	30 kifejlett egyed/csík
----------------------------	-------------------------

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**GHS piktogram:** -**Figyelmeztetés:** -**Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:** -

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

Mérgezéskor, 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 ± 5%)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>
Typhlodromus pyri	egyed/csík	500 csík/ csomag	polietilén fólia

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.

A készítmény csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

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

Az engedélyezési eljárás díja 100 000 Ft, amit az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közzétételétől 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 2018. november 13. napján az engedélyező hatósághoz érkezett kérelmében a **Typhlodromus pyri makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte a hatóságtól.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *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.) 9. számú melléklete szerinti adatokat.

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az engedély kiadásának a R-ben meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedély érvényességi idejéről az R. 5. § (10) bekezdése alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Az engedélyezési eljárási díjat 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. mellékletének 8.7.2. pontja alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, a *növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről* szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

A címketerv bírálata a R. 30. §-a alapján történt.

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, 2019. december 10.

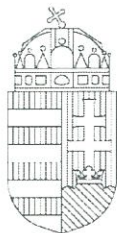


Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(465/2019)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi 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

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság) a Biocont Magyarország Kft., (6000 Kecskemét, Vértess utca 7.) ügyfél kérelmére a **Typhlodromus pyri makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság a **Typhlodromus pyri makroszervezet** forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

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, Vértess utca 7. |

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 (filccsik/növény)
gyümölcsfa szőlő szamóca (hajtatott és szabadföldi)	közönséges takácsatka, piros gyümölcsfa- takácsatka, almatermésűek levélatkája, szőlő- levélatka, szőlő- gubacsatka	1	a ragadozó atkát tartalmazó filccsik növényre erősítése	1-3 filccsik/fa 1 filccsik/3 töke 1000 filccsik/ha

Előírt technológia:

A ragadozó atka betelepítését egyszer, a december és február közötti időszakban, a tartós felmelegedés előtt kell elvégezni. A ragadozó atka áttelelt egyedek tartalmazó filccsíkakat 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 cél fajokat, 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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**GHS piktogram:** -**Figyelmeztetés:** -**Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:** -

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

Mérgezéskor, 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. Kiszereles, csomagolás:

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

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, 2019. december 10.



Jordán László
igazgató

