



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Bleicher Edit
Iktatószám: 04.2/1256-1/2016
Oldalak száma: 6
Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (4 oldal)*

Tárgy: **Madex biológiai rovarölő szer**
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (1139 Budapest, Hajdú utca 42-44.) által képviselt **Biocont Laboratory, spol. s.r.o.** (Mayerova 784, CZ 664 42 Modrice, Cseh Köztársaság) ügyfélnek a **Madex biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

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 – módosítja, egyúttal a **Madex biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 4., 5., 8. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-14. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. 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: | 2019. 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.
1139 Budapest, Hajdú utca 42-44. |

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 granulosis virus (CpGV)**

CAS szám nem alkalmazható

IUPAC név nem alkalmazható

tisztá 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. LD ₅₀ 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 gyeppel) 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	Előírás szerinti felhasználása esetén nem szükséges.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

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 hidrológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. A növényvédő szer kiszáradása, csomagolása:

6.1. A kiszáradás térfogata/tömege: 100ml

6.2. A csomagolóanyag anyaga: PET

7. A növényvédő szer

2 év eredeti zárt csomagolásban 5 °C-on tárolva

eltarthatósága:

6 év eredeti zárt csomagolásban mínusz18°C-on tárolva

8. Forgalmazási kategória:**III.**

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

Az engedély módosítási eljárás díja 80 000.- Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. május 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

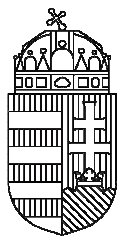
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(77/2016.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

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

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. 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:** 2019. 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.
1139 Budapest, Hajdú utca 42-44.

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. LD ₅₀ 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 gyep) 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	Előírás szerű felhasználása esetén nem szükséges.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

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 kiszérése, csomagolása:

- 6.1. A kiszérés 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, 2016. május 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.