

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Vértes 7.) 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 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 – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja az alábbiak szerint módosul:

1.3. engedélyokirat érvényessége:

2024. április 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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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, 2019. február 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

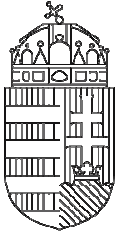
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(98/2019)



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

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:** 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, Vértes u. 7.

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 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 kiszáradása, csomagolása:

- 6.1. A kiszáradás 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, 2019. február 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.