

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Kwizda Hungary Kft.** (1138 Budapest, Váci út 135-139.) által képviselt **CBC (Europe) S.r.l.** (Via Zanica 25, 24050 Grassobbio (GB), Olaszország) ügyfél kérelmére a **Lepinox Plus 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 **Lepinox Plus** néven forgalmazott **biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/1788-1/2017. NÉBIH* 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. április 30.

II. *Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: CBC (Europe) S.r.l.
Via Zanica 25, 24050 Grassobbio (GB), Olaszország

III. *Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

2.1. Növényvédő szer gyártója: CBC (Europe) S.r.l.
Via Zanica 25, 24050 Grassobbio (GB), Olaszország

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, 2020. március 18.

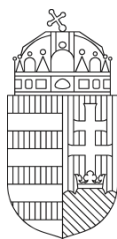
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(156/2020)



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: **04.2/1788-1/2017. NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve: **Lepinox Plus**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025. április 30.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **CBC (Europe) S.r.l.**
Via Zanica 25, 24050 Grassobbio (GB),
Olaszország
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Kwizda Agro Hungary Kft.**
1138 Budapest, Váci u. 135-139.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **CBC (Europe) S.r.l.**
Via Zanica 25, 24050 Grassobbio (GB), Olaszország
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **rovarölő szer**
2.3. Növényvédő szer formulációja: **nedvesíthető por - WP**
2.4. Növényvédő szer összetétele
2.4.1. Hatóanyag **Bacillus thuringiensis var. Kurstaki,**
törzs: EG 2348
Tenyészetgyűjteményi szám **NRRL B-18208**
hatóanyag tartalom **375 g/kg**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom
3.1.1. *Bacillus thuringiensis* var. *Kurstaki*, törzs: EG 2348 **37,5 m/m %**
3.1.2. Biopotencia: **32000 IU/mg *T.ni***
3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell felelnie a WP formuláció FAO követelményeinek.**

Tájékoztató jellegű adatok: *Megjelenés:* barna színű, jellegzetes szagú por

pH (1%-os diszperzió): 6,24

Tömörített térfogatsűrűség: 0,579 g/cm³

Nedves szitamaradék (75 µm-es szitán): 1,91 %

Nedvesíthetőség: 25 s

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Alma, körte	sodrómoly fajok, almailonca	3	7	1,0	500	szedésérettség (BBCH 87)
Őszibarack, nektarin	keleti gyümölcsmoly, barackmoly	3	7	1,0	600	szedésérettség (BBCH 87)
Bor- és csemegezőlő	tarka szőlőmoly, nyerges szőlőmoly	3	7	1,0	500	szedésérettség (BBCH 87)
Szabadföldi és hajtatott zöldségfélék: fejes káposzta, kínai kel, kelkáposzta, brokkoli, kelbimbó, karfiol, saláta cikória, endívia, fejes saláta, spenót, articsóka, fehérrepa, mángold, levélzeller, édeskömény, petrezselyem, bazsalikom	tarka vándorbagoly, apró jegyesbagoly, gyapottok- bagolylepke, káposztamoly, paradicsommoly	3	7	1,0	500	szedésérettség (BBCH 49)
Szabadföldi és hajtatott bab, borsó		3	7	1,0	500	szedésérettség (BBCH 79)
Szabadföldi és hajtatott tök, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye		3	7	1,0	500	szedésérettség (BBCH 79)

Szabadföldi és hajtattott paradicsom, paprika, padlizsán		3	7	1,0	500	szedésérettség (BBCH 87)
Szabadföldi és hajtattott szamóca	tarka vándorbagoly, apró jegyesbagoly, gyapottok-bagolylepke	3	7	1,0	500	szedésérettség (BBCH 87)
Komló	kukoricamoly	3	7	1,0	1500	szedésérettség (BBCH 79)

Előírt növényvédelmi technológia:

A Lepinox Plus egy szelektív, biológiai rovarölő szer, amely a *Lepidoptera* rendbe tartozó kártevők fiatal lárvastádiumai (L₁-L₂) ellen alkalmazható.

A készítmény a kártevők táplálkozása során kerül a szervezetükbe, a fogyasztás után a lárvák mozgása lelassul, és haláluk előtt összezsugorodnak és elszíneződnek. A szer biológiai készítmény, amelynek azonnali taglózó hatása nem tapasztalható a kijuttatás után, viszont pár órával később a lárvák táplálkozása leáll, ami után néhány napon belül elpusztulnak.

A készítményt minden kultúrában, előrejelzés alapján a fiatal lárvastádiumok ellen kell alkalmazni (L₁-L₂), tömeges lárvakelés idején.

Erős fertőzésnél és elhúzódó rajzás esetén a kezelést 7-10 nap múlva szükséges megismételni. Évente maximum 3 kezelés alkalmazható,

A permetezés során törekedni kell a kezelt levélfelület permetlével való teljes borítottságára.

A készítménnyel való permetezés elvégzése az esti órákban ajánlott.

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):

> 5,9 x 10⁸ CFU/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

*címken nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:**GHS piktogram: -****Figyelmeztetés: -****Figyelmeztető mondatok (H-mondat): -****Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P260	A por belélegzése tilos.
P262	Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P284	Légzésvédelem használata kötelező.
P301+P310	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon orvoshoz.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

A mikroorganizmusok túlérzékenységi reakciót válthatnak 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!
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. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem cél izeltlábúak védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

Kultúra	Várakozási idő (nap)
Alma, körte	előírás szerinti felhasználás esetén korlátozás nem szükséges
Őszibarack, nektarin	
Bor- és csemeszőlő	
Szabadszíri és hajtatott zöldségfélék: fejes káposzta, kínai kel, kelkáposzta, brokkoli, kelbimbó, karfiol, saláta cikória, endívia, fejes saláta, spenót, articsóka, fehérrépa, mángold, levélzeller, édeskömény, petrezselyem, bazsalikom	
Szabadszíri és hajtatott bab, borsó	
Szabadszíri és hajtatott tök, cukkini, sárgadinnye, görögdinnye	
Szabadszíri és hajtatott paradicsom, paprika, padlizsán	
Szabadszíri és hajtatott szamóca	
Komló	

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés**Előkészítőknek:* védőkesztyű, védőruha, arc-/szemvédő, P2 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc*Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, arc-/szemvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.5.2. *Elsősegélynyújtás: 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 antitóduma nincs**6. Kiszérelés, csomagolás:**6.1. *Kiszérelés térfogata/tömege:* 0,25 kg, 0,5 kg, 1 kg6.2. *Csomagolóanyag anyaga:* PET/Al/PE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**

8. Forgalmazási kategória:

III.

Budapest, 2020. március 18.

Jordán László
igazgató

P.H.