

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 784, CZ 664 42 Modrice, Csehország) ügyfél kérelmére a **Madex biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

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 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:

Biocont Magyarország Kft.
6000 Kecskemét, Trafó utca 1.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az 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 Törvényszéknek címezve a jelen 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, 2022. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

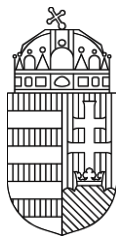
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár

(444/2022.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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, Trafó utca 1.

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 |
| 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 gyp) 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 óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés előkészítőknél és kijuttatóknál: 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 kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 100ml

6.2. A csomagolóeszköz 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, 2022. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.