



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
Telefon: +36 (30) 216 6303
nbi@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Ikt. sz.: **6700/0078326-1/2024**

Tárgy: **Vixeran mikrobiológiai készítmény**
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása
Ügyintéző: Pályiné Deák Noémi
Oldalak száma: 3
Mellékletek: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **CERES BIOTICS TECH, S.L. (Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid, Spanyolország) ügyfélnek** a **Vixeran mikrobiológiai készítmény** 6700/2084-2/2023. NÉBIH számú határozattal módosított és 6700/136-3/2023. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Vixeran mikrobiológiai készítmény** 6700/2084-2/2023. NÉBIH számú határozattal módosított és 6700/136-3/2023. NÉBIH határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával juttatható ki.

A vízi szervezetek védelme és a vízminőség biztosítása érdekében a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

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

II. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

A Vixeran mikrobiológiai készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélykirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

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, 2024. szeptember 3.

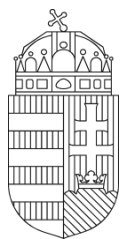
dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél meghatalmazottja elektronikusan
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 6700/136-3/2023. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Vixeran*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **CERES BIOTICS TECH, S.L.**

Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid,
Spanyolország
adószám: ES B87536223

Engedélyes: **CERES BIOTICS TECH, S.L.**

Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid,
Spanyolország
adószám: ES B87536223

Hazai képviselő: **Syngenta Kft.**

1117 Budapest, Alíz utca 2.
statisztikai számjel: 10537433-4675-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Azotobacter salinestris* strain CECT 9690

Előírt minőségi feltételek

küllem: fehér színű, földszagú, por állagú anyag

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0
sűrűség (kg/dm ³)		0,92 ± 0,1
pH (1:100 m/v)		6,6 ± 0,5
összecsíraszám (CFU/g)	legalább	1,5 x 10 ⁶
N tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	0,5
As tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0

Cu tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0

5. Felhasználható:

Szántóföldi kultúrákban állománykezelésre 25-50 g/ha dózisban, 300 l/ha vízmennyiséggel, a vegetációs időszakban 1 alkalommal kijuttatva.

Zöldség kultúrákban állománykezelésre 100 g/ha dózisban, majd 14 naponta 50 g/ha dózisban, 10000-20000 l/ha vízmennyiséggel, a vegetációs időszakban 3 alkalommal csepegtető öntözéssel kijuttatva.

A készítmény gomba- és rovarölő szerekkel, egyéb növényvédő szerekkel csak a gyártó előzetes engedélyével keverhető!

A készítményt 75%-os elsodródás csökkentő szórófejjel kell kijuttatni. A permetezés maximum 4 m/s szélességig végezhető.

6. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.1. GHS piktogram –

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: -*

*nem jelölésköteles

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

A mikroba nem patogén, de sebbe jutva fertőzést okozhat. Minden antibiotikumra érzékeny.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

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

Elővigyázatosságból a védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával juttatható ki.

A vízi szervezetek védelme és a vízminőség biztosítása érdekében a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

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

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 50 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 1,5 kg PET/ALU/LDPE zacskó

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti, zárt csomagolásban, napfénytől védett, száraz, hűvös, fagymentes, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: +5 °C és +25 °C között 24 hónapig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310590

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2024. szeptember 3.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.