

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (Kecskemét 6000, Vértess u. 7.) által képviselt **Andermatt Biocontrol AG** (Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Svájc) ügyfél kérelmére a **Madex Pro biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Csehország által kiadott engedély **kölcsönös elismerésén** alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Madex Pro biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- |   |   |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma:                        | <b>6300/376-1/2019. NÉBIH</b>   |
| 1.2. Növényvédő szer neve:                        | <b>Madex Pro</b>  |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége:                 | <b>2020. április 30.</b>  |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:                  | <b>Andermatt Biocontrol AG</b><br>Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Svájc |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | <b>Biocont Magyarország Kft.</b><br>Kecskemét 6000, Vértess u. 7.           |

### 2. A növényvédő szer adatai:

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója:     | <b>Andermatt Biocontrol AG</b><br>Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Svájc |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | <b>biológiai rovarölő szer</b>  |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)   |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele:  |   |
| 2.4.1. hatóanyag                   | ISO név. <i>Cydia pomonella</i> Granulovírus izolátum V15<br>(CpGV-V15)     |
| tiszta hatóanyag részaránya:       | $3 \times 10^{13}$ GV/L (520,05 g/l)  |



### 3. Minőségi követelmények:

#### 3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. *Cydia pomonella* Granulovírus  
izolátum V15 (CpGV-V15):

$3 \times 10^{13}$  GV/L (44,8 m/m%  $\pm$  2,2 m/m%)

#### 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

*megjelenés:* szürkés barna színű, szagtalan folyadék  
*lobbanáspont:* > 101°C

*pH (1%-os szuszpenzió, 20°C):* 6,4

*felületi feszültség (20 °C, 0,1%-os szuszpenzió):* 39,9 mN/m (felületaktív anyag)

*relatív sűrűség:* 1,16

*tartós habképződés (0,025%-os szuszpenzió, 1 perc):* 0 ml

*kiönthetőségi maradék:* 1,05%

*öblítési maradék:* 0,16%

### 4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam	A kijuttatás-hoz szükséges szer (l/ha)	A kijuttatás-hoz szükséges víz (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
alma, körte, birs, dió	almamoly	10	6 nap	0,05 – 0,1	400–1200	végso gyümölcs-méret eléréséig (BBCH 80)

#### Előírt növényvédelmi technológia:

Szexferomon csapdás rajzás megfigyelés és a tojások állapot-felmérése alapján almában, körtében, birsben és dióban *almamoly* ellen a kezeléseket megelőző jelleggel, a lárvakelés kezdete előtt, a terméskötődés után célszerű elkezdni, majd 6-8 naponta ismételve, a gyümölcsök éréséig folytatni. A kijuttatás során a permetlé mennyiségét a művelési módtól, a kezelendő felülettől, valamint az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. A permetlé kémhatását 5,5-6,5 pH-ra állítsuk be. Lárva nemzedékenként három kijuttatás elegendő az eredményes védekezéshez. Gyenge almamoly fertőzés esetén a kisebb dózis is elegendő lehet a védekezésre.

Lúgosító hatású készítményekkel NEM KEVERHETŐ!

**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<sub>50</sub> értéke (patkányon):

Vízi szervezetekre való veszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján\*: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján\*: nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

#### 5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS Piktogram: nem jelölésköteles

Figyelmeztetés: nem jelölésköteles

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): nem jelölésköteles

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.

### Kiegészítő veszélyességi információ:

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

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki!

### 5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** 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 gyep) 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.

\* Címkén nem feltüntetendő adat



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

#### 5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő
alma, körte, birs, dió	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

#### 5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezőskor, 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 antidótuma nincs

#### 6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 5 ml; 100 ml; 500 ml

6.2. Csomagolószер anyaga: PE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

#### 8. Forgalmazási kategória: **III.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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 25.

**Dr. Oravecz Márton**

**elnök**

nevében és megbízásából:

**Jordán László**

**igazgató**

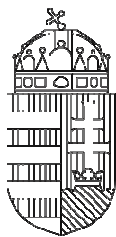
*P.H.*

Kapja:

1.       Ügyfél hazai képviselője
2.       Iráttár

(35/2019.)





**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](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

---

---

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI  
ENGEDÉLYOKIRAT**

**1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:**

- |  |   |
|--|---|
| <b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>                        | <b>6300/376-1/2019. NÉBIH</b>   |
| <b>1.2. Növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Madex Pro</b>  |
| <b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2020. április 30.</b>  |
| <b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>Andermatt Biocontrol AG</b><br>Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Svájc |
| <b>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Biocont Magyarország Kft.</b><br>Kecskemét 6000, Vértess u. 7.           |

**2. A növényvédő szer adatai:**

- |   |   |
|---|---|
| <b>2.1. Növényvédő szer gyártója:</b>     | <b>Andermatt Biocontrol AG</b><br>Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Svájc |
| <b>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>biológiai rovarölő szer</b>  |
| <b>2.3. Növényvédő szer formulációja:</b> | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)   |
| <b>2.4. Növényvédő szer összetétele:</b>  |   |
| 2.4.1. hatóanyag                          | ISO név. <i>Cydia pomonella</i> Granulovírus izolátum V15<br>(CpGV-V15)     |
| tiszta hatóanyag részaránya:              | $3 \times 10^{13}$ GV/L (520,05 g/l)  |

**3. Minőségi követelmények:**

- |  |   |
|--|---|
| <b>3.1. Hatóanyag tartalom</b>   |   |
| 3.1.1. <i>Cydia pomonella</i> Granulovírus<br>izolátum V15 (CpGV-V15): | $3 \times 10^{13}$ GV/L (44,8 m/m% $\pm$ 2,2 m/m%)          |
| <b>3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:</b>                              | Meg kell felelnie az SC formuláció FAO<br>követelményeinek. |



**Tájékoztató jellegű adatok:***megjelenés:* szürkés barna színű, szagtalan folyadék*lobbanáspont:* > 101°C*pH (1%-os szuszpenzió, 20°C):* 6,4*felületi feszültség (20 °C, 0,1%-os szuszpenzió):* 39,9 mN/m (felületaktív anyag)*relatív sűrűség:* 1,16*tartós habképződés (0,025%-os szuszpenzió, 1 perc):* 0 ml*kiönthetőségi maradék:* 1,05%*öblítési maradék:* 0,16%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam	A kijuttatás-hoz szükséges szer (l/ha)	A kijuttatás-hoz szükséges víz (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
alma, körte, birs, dió	almamoly	10	6 nap	0,05 – 0,1	400–1200	végso gyümölcs-méret eléréséig (BBCH 80)

**Előírt növényvédelmi technológia:**

Szexferomon csapdás rajzás megfigyelés és a tojások állapot-felmérése alapján almában, körtében, birsben és dióban *almamoly* ellen a kezeléseket megelőző jelleggel, a lárvakelés kezdete előtt, a terméskötődés után célszerű elkezdni, majd 6-8 naponta ismételve, a gyümölcsök éréséig folytatni. A kijuttatás során a permetlé mennyiségét a művelési módtól, a kezelendő felülettől, valamint az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. A permetlé kémhatását 5,5-6,5 pH-ra állítsuk be. Lárva nemzedékenként három kijuttatás elegendő az eredményes védekezéshez. Gyenge almamoly fertőzés esetén a kisebb dózis is elegendő lehet a védekezésre.

Lúgosító hatású készítményekkel **NEM KEVERHETŐ!**

**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<sub>50</sub> értéke (patkányon):

Vízi szervezetekre való veszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján\*: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján\*: nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

#### 5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS Piktogram: nem jelölésköteles

Figyelmeztetés: nem jelölésköteles

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): nem jelölésköteles

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.

#### Kiegészítő veszélyességi információ:

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

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki!

### 5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** 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 gyepterület) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

\* Címkén nem feltüntetendő adat



**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 ízeltlábúak védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

**5.4. Várakozási idők**

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő
alma, körte, birs, dió	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

**5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (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 antidótuma nincs

**6. Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 5 ml; 100 ml; 500 ml

6.2. Csomagolószer anyaga: PE

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**



**8. Forgalmazási kategória: III.**

Budapest, 2019. február 25.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*