



ELŐADÓ: Dr. Szatmáriné Kontra Márta
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1699/7/2008.
OLDALAK SZÁMA: 3
MELLÉKLET: -

TÁRGY: **BIOKOLL E** segédanyag
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása és kiegészítése

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a **Biokoll Kft. (1025 Budapest, Szalonka u. 8/b.)** ügyfélnek a **BIOKOLL E segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása, kiegészítése iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **BIOKOLL E segédanyag** 48.812/2000 FVM és a 2188/2004 NTKSZ számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételekkel **módosítja és egészíti ki.**

Az engedélyokirat 1. 2. 5. 10 .és a mellékletek 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

1. A hatóanyag és a készítmény gyártója és az engedély tulajdonosa: Biokoll Kft.
1025 Budapest, Szalonka u. 8/b.

2. A készítmény összetétele és rendeltetése:
Összetétel: 15 % fehérje - cink-komplex
Rendeltetése: segédanyag

3. Az engedélyokirat 5 pontjának „Méregjelzés, veszélyesség” része az alábbiak szerint módosul:

Veszélyjel és jelkép:

Xi



irritatív

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): **>15000 mg/kg**

b) Tűzvesélyességi besorolás: **nem jelölésköteles.**

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **nem jelölésköteles**

d) Méhekre való veszélyesség: **nem jelölésköteles.**

e) A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R -**, és biztonságos használatára vonatkozó **S mondatok**:

R-mondatok:

R 38 Bőrizgató hatású

S-mondatok:

S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó

S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

S 28 Ha az anyag a bőrre kerül, vízzel bőven azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozta meg)

S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

4. Az engedélyokirat 10. pontja az alábbiak szerint módosul:

10. Az engedély érvényessége: a segédanyagok uniós felülvizsgálata során megállapításra kerülő határidő, de legfeljebb **2018. november 30-ig**.

5. Az engedélyokirat az alábbiakkal egészül ki:

11. A termékcímke elfogadására vonatkozó döntés:

Az új gyártási tételek csak jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba.

Az engedély módosítási eljárás díja **50.000 Ft**.

Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a **Fővárosi Bírósághoz** címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16.500 Ft, a feleket a perben tárgyi illeték-feljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2008. május 7. napján kelt kérelmében a **BIOKOLL E segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedély tulajdonos megváltozása, a hatóanyag és a készítmény rendeltetésének okirattól eltérő megnevezése és az engedély érvényességének meghosszabbítása tárgyában. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte, illetve pótolta a szükséges dokumentumokat a tulajdonosi viszonyok megváltozása tárgyában, ezért az engedélyező hatóság az ügyfél kérelmében foglaltak teljesítésének jogszabályi akadályát nem látta, és a rendelkező részben előírtak szerint határozott. A hatóanyag okirattól eltérő megnevezése nem lehetséges, mert a rendelkezésre álló dokumentációk és a korábbi vizsgálatok csak Zn - komplexszel lettek elvégezve. Amennyiben az összetétel megváltozik, akkor azt új készítményként engedélyeztetni szükséges.

A készítmény rendeltetésének a korábbitól eltérő, segédanyagként való megnevezését szakmai indokok tették szükségessé.

Az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában, az adatok hitelességéért felelősséget vállaló engedély jogosultja által benyújtott Biztonsági Adatlapban foglaltakat vette figyelembe. A Biztonsági Adatlap adatain alapuló, emberre, állatra, környezetre vonatkozó jelenleg érvényes veszélyességi besorolást jelen határozat rendelkező részének 3. pontja tartalmazza.

Mindezek figyelembe vételével az engedélyező hatóság a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-74. §-a, a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Ntv.) 12-16. §-a, valamint a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § és a 15-18. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címketerv bírálata a Nvt. 23. § (2) és (3) bekezdésén, valamint a R. 30. §-án alapul.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 4. § (1) és (5) bekezdései és 11. § e) pontja valamint a 2. számú melléklet A részének II. 11.1. pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság hatáskörét a Nvt. 11. § (1) bekezdésére, a R. 3. § (1) bekezdésére, valamint a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII.23.) Korm. rendelet 45. § (2) bekezdésére alapítva állapította meg.

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és az illeték mértékéről, illetve az illeték-feljegyzési jogról a Ket. 109. § és 110. § (1) bekezdése, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 7.§ (2) bekezdése, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2008. december 3.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(313/2008.)

