

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Monsanto Hungária Kft (1133 Budapest, Váci út 96-98 Nordic Light Irodaház) ügyfélnek** a **B-300** mikrobiológiai készítmény 04.2/2588-2/2018. NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/1264-1/2018. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **B-300** mikrobiológiai készítmény 04.2/2588-2/2018. NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/1264-1/2018. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

3. Gyártó: Novozymes BioAg Limited

Saskatoon SK S7R 1A3, Thatcher Avenue 3935
Kanada

Engedélyes: Novozymes A/S

Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
Dánia

Az a B-300 készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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, 2020. február 18.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

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

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 04.2/1264-1/2018 NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *B-300*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Novozymes BioAg Limited**

Saskatoon SK S7R 1A3, Thatcher Avenue 3935

Kanada

Engedélyes: **Novozymes A/S**

Krogshøjvej 36

DK-2880 Bagsværd

Dánia

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroorganizmusok (*Penicillium bilaiae* P201, *Penicillium bilaiae* P208, táptalaj felületaktív anyagok, stabilizátorok, tartósító anyagok.

Előírt minőségi feltételek

küllem: fekete színű, jellegzetes szagú, víznél nagyobb viszkozitású folyadék

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		5,5	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		1,15	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0	
mikrogomba szám (CFU/g)	legalább	3,0 x 10 ⁹	
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	

Se tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	5,0	
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella</i> sp. (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Kukorica magkezelésére 2,6 ml/80000 db vetőmag (kb. 0,1 ml/kg vetőmag) mennyiségben.

Repce magkezelésére 2 ml/kg vetőmag mennyiségben.

Búza magkezelésére 0,06 ml/kg vetőmag mennyiségben.

A készítmény más kemikáliákkal nem keverhető!

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

6.1. GHS piktogram :



6. 2. Figyelmeztetés: Figyelem

6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102 Gyermekektől 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, szemvédő, arcvédő használata kötelező
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P332 + P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337 + P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni
P501 A tartalom/edény elhelyezése: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Fertőzés, allergiás megbetegedés, mérgezés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani. Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.
Hánytatni tilos!

7. Környezetvédelmi előírások:

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

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! 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 tilos a készítményt az álló- és folyóvizek partjától számított 50 m-es távolságon belül tárolni és kijuttatni.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 9,5 literes polietilén kanna, 57 literes polietilén hordó,
113,6 literes HDPE hordó

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: száraz, fagymentes, 4-40°C közötti hőmérsékletű, napfénytől, sugárzó hőtől védett, jól szellőző, fedett helyen, oxidáló és redukáló szerektől, fungicidektől, biocidektől, savaktól, lúgoktól, fertőtlenítőszerektől, élelmiszer-től, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.

9.4. Eltarthatóság ideje:

- eredeti, zárt csomagolásban 2 év,
- a kezelt mag 2 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300290

11. Egyéb előírások: -

12. Az engedély érvényessége: 2028. május 16.

Budapest, 2020. február 18.

Jordán László
igazgató

P.H.