

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-360** mikrobiológiai készítmény 04.2/2150-2/2017. 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-360** mikrobiológiai készítmény 04.2/2150-2/2017. 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

**A B-360 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 *Monsanto Hungária Kft (1133 Budapest, Váci út 96-98 Nordic Light Irodaház) ügyfél* 2019. október 3-án *B-360* mikrobiológiai készítmény 04.2/2150-2/2017. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem az engedélyes megváltoztatására irányult. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 9.§ (1) és (2) bekezdésében, valamint a R. 1. és 2. mellékletében előírt dokumentációkat.*

A készítmény élelmezésegészségügyi és talajhigiénés szempontból nem esik kifogás alá valamint a jó mezőgazdasági gyakorlat betartása mellett, megfelelő felhasználási technológiával és rendeltetésszerű alkalmazásmód mellett humán-toxikológiai szempontból elfogadható kockázatot jelent. A készítmény veszélyes összetevőt, veszélyes hulladékot, kockázatos anyagokat a *R. 3. mellékletében* előírt határértéknél nagyobb koncentrációban nem tartalmaz. A fentiek alapján az engedélyező hatóság megállapította, hogy az engedély módosításának a *R. 9 § (1) és (2) bekezdésében, valamint a 7. § (1) bekezdésében* meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyezési eljárás díjának mértéke a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet I. melléklet 8.18.8. pontján* alapul.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében* biztosított jogkörében eljárva, az *általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének* megfelelően hozta meg.

A közigazgatási per indításának lehetősége az *Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése, 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja* alapján biztosított.

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

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

**Engedélyokirat száma: 04.2/2150-2/2017**

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI  
ENGEDÉLYOKIRAT**

- 1. A készítmény kereskedelmi neve:** *B-360*
- 2. A készítmény típusa:** növénykondicionáló készítmény
- 3. Gyártó:** **Novozymes BioAg Inc.**  
WI 53209 Milwaukee, W. Custer Ave 3101  
Egyesült Államok

**Engedélyes:** **Novozymes A/S**  
Krogshøjvej 36  
DK-2880 Bagsværd  
Dánia

**4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**

**Alapanyagok:** lipo-chitooligosaccharide (LCO) SP 104, felületaktív anyagok, stabilizátorok, tartósító anyagok

**Előírt minőségi feltételek**

küllem: szagtalan, átlátszó folyadék

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		6,7	± 0,5
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		0,99	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,2	
lipo-chitooligosaccharide (LCO) SP 104 tartalom (m/m%)	legalább	10 <sup>-6</sup>	
As tartalom (mg/l)	legfeljebb	10,0	
Cd tartalom (mg/l)	legfeljebb	2,0	
Co tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0	
Cr tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0	
Cu tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0	
Hg tartalom (mg/l)	legfeljebb	1,0	
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0	
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0	
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0	

## 5. Felhasználható:

Kukorica magkezelésére 0,33 ml/kg vetőmag mennyiségben.

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

### 6.1. GHS piktogram



### 6.2. Figyelmeztetés: Figyelem

### 6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

**H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.

### 6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

**P102** Gyermekektől elzárva tartandó.  
**P261** Kerülje a permet belélegzését.  
**P264** A használatot követően a kezét és más szabadon lévő bőrfelületet alaposan meg kell mosni.  
**P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.  
**P272** Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.  
**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.  
**P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.  
**P362+P364** A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.  
**P501** A tartalom/edény elhelyezése: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

### 6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

### 6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezéskor vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani. Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

## 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, 1 m<sup>3</sup>-es IBC tartály

**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, hűvös, de fagymentes, szobahőmérsékletű, napfénytől, sugárzó hőtől védett, jól szellőző, fedett helyen, oxidáló és redukáló szerektől, fungicidektől, biocidektől, savaktól, lúgoktól, fertőtlenítőszerektől, élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.

**9.4. Eltarthatóság ideje:** eredeti, zárt csomagolásban 2 év

**10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:** 382499

**11. Egyéb előírások:** -

**12. Az engedély érvényessége:** 2027. október 26.

**Budapest, 2020. február 18.**

**Jordán László**  
**igazgató**

*P.H.*