

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 forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme 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 forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt az alábbiak szerint adja ki.

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: Monsanto Hungária Kft.

1133 Budapest, Váci út 96-98. Nordic Light Irodaház
statisztikai számjel: 10989218-4621-113-01

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.

A teljes magborítottság érdekében klórmentes vízzel hígítható. 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 kezét 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, töltőszúlyok: 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, élelmiszerrel, italtól és állati takarmánnyal 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.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés 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, 2018. május 16.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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: Monsanto Hungária Kft.

1133 Budapest, Váci út 96-98. Nordic Light Irodaház

statisztikai számjel: 10989218-4621-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroorganizmusok (*Penicillium bilaiae* P201, *Penicillium bilaiae* P208, táptalaj felületaktív anyagok, stabilizátorok, tartósítók 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 sp.</i> (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.

A teljes magborítottság érdekében klórmentes vízzel higítható. 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, 2018. május 16.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.