

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bántay László** (8440 Herend, Pipacs utca 6/6) által képviselt **Lamberti S.p.A.** (Via Piave 18, 21041-Albizzate, Olaszország) ügyfél kérelmére a **Microbio** permetezési segédanyag forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t:

Az engedélyező hatóság az **Microbio** permetezési segédanyag **04.2/407-1/2012 MgSzH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az e határozat mellékletét képező **6300/3099-1/2021. NÉBIH** számú „*FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT*” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** **6300/3099-1/2021. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve:** **Microbio**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** **2031. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **Lamberti S.p.A.**
Via Piave, 18
21041-Albizzate, Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** **Bántay László**
8440 Herend
Pipacs utca 6/6

2. A készítmény adatai:

- 2.1. Készítmény gyártója:** **Lamberti S.p.A.**
Via Piave, 18
21041-Albizzate,
Olaszország
- 2.2. Készítmény rendeltetése:** **permetezési segédanyag**
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termék)
- 2.3. Készítmény formulációja:** mikroemulzó (ME)

2.4. A készítmény fő összetevői:

- 2.4.1. *ISO név* **zsírsavak, növényi olajok metil észtere**
 CAS szám 67762-38-3
 részaránya **30 m/m %**
- 2.4.2. *ISO név* **etoxilált alkoholok keveréke**
 CAS szám 78330-20-8
 részaránya **30 m/m %**
- 2.4.3. *ISO név* **alkilpoliglukozid citrát**
 CAS szám 161074-99-3
 részaránya **10 m/m %**

3. Az előírt minőségi követelmények:

<i>Fizikai-kémiai tulajdonságok:</i>	<i>megjelenés:</i> enyhe szagú, folyékony anyag
<i>Tájékoztató jellegű adatok:</i>	<i>pH (1%-os oldat):</i> 6,3 ± 0,5
	<i>relatív sűrűség:</i> 1,01 ± 0,01
	<i>kinematikus viszkozitás (25°C):</i> 55 ± 5 mPa.s
	<i>felületi feszültség (0,2%-os oldat, 20°C):</i> 31,1 mN/m

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

A készítmény felhasználható permetlevelek adalékanyagaként **0,1-0,2%-os** koncentrációban.

Virágzó kultúrákban vagy mézharmat és virágzó gyomnövények jelenléte esetén, illetve ha a területet bármely okból a méhek látogatják, kizárólag méhkímélő technológiával juttatható ki. Ilyenkor a védekezés csak a méhek repülési időszakának befejezését követően, legkorábban a csillagászati naplemente előtt egy órával kezdhető meg. A kezelést 23 óráig be kell fejezni, illetve 23 órától a következő nap alkonyatáig szüneteltetni kell.

Előírt növényvédelmi technológia:

Kertészeti és szántóföldi kultúrák védelme során a hatásfokozó készítményt az alkalmazott rovar-, gombaölő, vagy gyomirtó szer engedélyokiratban előírt dózisért tartalmazó permetléhez kell hozzákeverni. A **Microbio** használata a dóziscsökkentést nem indokolja. A kijuttatáshoz szükséges vízmennyiséget az alkalmazott növényvédő szer technológiai ajánlásának megfelelően, a kultúrától, a kezelendő felület nagyságától és az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

*A permetlé készítésekor a habzás elkerülésére először a permetlé tartályt 2/3-ig fel kell tölteni vízzel, majd a keverés megindítását követően az adott növényvédő szert vagy azok kombinációt, ezt követően pedig a **Microbio** készítményt kell bekeverni a permetlébe. Ezután lehet a permetlé tartályt teljesen feltölteni vízzel.*

Az egy hektárra jutó dózis átszámítása 10 liter permetléhez:

Kultúra	Dózis (ml/10 l permetlé)
szántóföldi és kertészeti kultúrák	10-20

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A készítmény emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	mérsékelten kockázatos

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H318 Súlyos szemkárosodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338+ P310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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.

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 lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

SPe8 Méhekre veszélyes! Virágzó kultúrában a méhek aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén méhkímélő technológiában alkalmazható!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint)

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

A készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.4.1.1. *Előkészítőknek:* védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, szemvédő/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.4.2. *Elsősegélynyújtás, terápia:*

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásait is figyelembe kell venni.

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, szükség esetén orvosi ellátást biztosítani.

TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A készítmény biztonságos felhasználásának érdekében az egyidejűleg alkalmazott növényvédő szerre vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

6. A készítmény kiszerezése, csomagolása:

<i>A kiszerezés térfogata (liter):</i>	0,1	0,25	0,5	1	2,5	3	5	10
<i>A csomagolóanyag anyaga:</i>	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE

7. A készítmény eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: **II.**

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 300 000 Ft, amit az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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

Az ügyfél 2020. november 3. napján érkezett kérelmében a **Microbio permetezési segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *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.) 9. számú melléklete szerinti adatokat.

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy az engedély kiadásának a R.-ben meghatározott feltételei fennállnak, így a R. 7. §-a és a 15-17.§-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedély érvényességi idejéről a R. 5. § (10) bekezdése alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

A címketerv bírálata a R. 30. §-a alapján történt.

A készítmény osztályozásához és besorolásához az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról* szóló 1272/2008/EK rendeletet vette figyelembe az engedélyező hatóság.

Az engedélyezési eljárási díjat 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 1. mellékletének 8.7.1. pontja alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, a *növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről* szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: *Ákr.*) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

A jogorvoslat 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 és 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.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről 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 és 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 ad tájékoztatást.

Budapest, 2021.december 06.

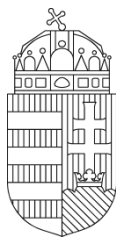
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(661/2021.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/3099-1/2021. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Microbio
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2031. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Lambert S.p.A.
Via Piave, 18
21041-Albizzate, Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bántay László
8440 Herend
Pipacs utca 6/6

2. A készítmény adatai:

- 2.1. Készítmény gyártója:** Lambert S.p.A.
Via Piave, 18
21041-Albizzate,
Olaszország
- 2.2. Készítmény rendeltetése:** permetezési segédanyag
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termék)
- 2.3. Készítmény formulációja:** mikroemulzó (ME)

2.4. A készítmény fő összetevői:

- 2.4.1. ISO név **zsírsavak, növényi olajok metil észtere**
CAS szám 67762-38-3
részaránya **30 m/m %**
- 2.4.2. ISO név **etoxilált alkoholok keveréke**
CAS szám 78330-20-8
részaránya **30 m/m %**
- 2.4.3. ISO név **alkilpoliglukozid citrát**
CAS szám 161074-99-3
részaránya **10 m/m %**

3. Az előírt minőségi követelmények:

Fizikai-kémiai tulajdonságok: megjelenés: enyhe szagú, folyékony anyag
Tájékoztató jellegű adatok: pH (1%-os oldat): $6,3 \pm 0,5$
relatív sűrűség: $1,01 \pm 0,01$
kinematikus viszkozitás (25°C): 55 ± 5 mPa.s
felületi feszültség (0,2%-os oldat, 20°C): 31,1 mN/m

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

A készítmény felhasználható permetlevelek adalékanyagaként **0,1-0,2%-os** koncentrációban.

Virágzó kultúrákban vagy mézharmat és virágzó gyomnövények jelenléte esetén, illetve ha a terület bármely okból a méhek látogatják, kizárólag méhkimélő technológiával juttatható ki. Ilyenkor a védekezés csak a méhek repülési időszakának befejezését követően, legkorábban a csillagászati naplemente előtt egy órával kezdhető meg. A kezelést 23 óráig be kell fejezni, illetve 23 órától a következő nap alkonyatáig szüneteltetni kell.

Előírt növényvédelmi technológia:

Kertészeti és szántóföldi kultúrák védelme során a hatásfokozó készítményt az alkalmazott rovar-, gombaölő, vagy gyomirtó szer engedélyokiratban előírt dózisát tartalmazó permetléhez kell hozzákeverni. A **Microbio** használata a dóziscsökkentést nem indokolja. A kijuttatáshoz szükséges vízmennyiséget az alkalmazott növényvédő szer technológiai ajánlásának megfelelően, a kultúrától, a kezelendő felület nagyságától és az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

A permetlé készítésekor a habzás elkerülésére először a permetlé tartályt 2/3-ig fel kell tölteni vízzel, majd a keverés megindítását követően az adott növényvédő szert vagy azok kombinációt, ezt követően pedig a **Microbio** készítményt kell bekeverni a permetlébe. Ezután lehet a permetlé tartályt teljesen feltölteni vízzel.

Az egy hektárra jutó dózis átszámítása 10 liter permetléhez:

Kultúra	Dózis (ml/10 l permetlé)
szántóföldi és kertészeti kultúrák	10-20

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A készítmény emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	mérsékelten kockázatos

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H318 Súlyos szemkárosodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338+ P310	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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.

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 lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

SPe8 Méhekre veszélyes! Virágzó kultúrában a méhek aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén méhkímélő technológiában alkalmazható!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap (illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint)

5.3.2. *Élmezés-egészségügyi várakozási idő:*

A készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.4.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, szemvédő/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.4.2. *Elsősegélynyújtás, terápia:*

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásait is figyelembe kell venni.

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, szükség esetén orvosi ellátást biztosítani.

TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A készítmény biztonságos felhasználásának érdekében az egyidejűleg alkalmazott növényvédő szerre vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

6. A készítmény kiszerelése, csomagolása:

<i>A kiszerelés térfogata (liter):</i>	0,1	0,25	0,5	1	2,5	3	5	10
<i>A csomagolóanyag anyaga:</i>	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE	COEX HDPE

7. A készítmény eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: **II.**

Budapest, 2021. december 06.

Jordán László
igazgató

P.H.