

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **CERES BIOTICS TEC, S.L. (Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid, Spanyolország)** ügyfélnek a **Vixeran 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 **Vixeran mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmény kereskedelmi neve: Vixeran

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: CERES BIOTICS TEC, S.L.

Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid,
Spanyolország
adószám: ES B87536223

Engedélyes: CERES BIOTICS TEC, S.L.

Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid,
Spanyolország
adószám: ES B87536223

Hazai képviselő: Syngenta Kft.

1117 Budapest, Alíz utca 2.
statisztikai számjel: 10537433-4675-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Azotobacter salinestris* strain CECT 9690

Előírt minőségi feltételek

| | | |
|--|------------|-----------------------|
| küllem: fehér színű, földszagú, por állagú anyag | | |
| szárazanyag tartalom (m/m%) | legalább | 90,0 |
| szerves anyag tartalom (m/m%) | legalább | 90,0 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 0,92 ± 0,1 |
| pH (1:100 m/v) | | 6,6 ± 0,5 |
| összcsíraszám (CFU/g) | legalább | 1,5 x 10 ⁶ |
| N tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 0,5 |
| 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 |
| 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:

Szántóföldi kultúrákban állománykezelésre 25-50 g/ha dózisban, 300 l/ha vízmennyiséggel, a vegetációs időszakban 1 alkalommal kijuttatva.

Zöldség kultúrákban állománykezelésre 100 g/ha dózisban, majd 14 naponta 50 g/ha dózisban, 10000-20000 l/ha vízmennyiséggel, a vegetációs időszakban 3 alkalommal kijuttatva.

A készítmény gomba- és rovarölő szerekkel, egyéb növényvédő szerekkel csak a gyártó előzetes engedélyével keverhető!

A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.

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

6.1. GHS piktogram –

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: -*

*nem jelölésköteles

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

| | |
|-------------|--|
| P102 | Gyermektől 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 használata kötelező. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

A mikroba nem patogén, de sebbe jutva fertőzést okozhat. Minden antibiotikumra érzékeny.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap**6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:**

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. *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, orvosi ellátást biztosítani. **TILOS** hánytatni!

Elővigyázatosságból a védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradványát, 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: 50 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 1,5 kg PET/ALU/LDPE zacskó**

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: Eredeti, zárt csomagolásban, napfénytől védett, száraz, hűvös, fagymentes, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: +5 °C és +25 °C között 24 hónapig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310590

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2033. július 17.

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

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat közzétételétől 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://anyak.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 **CERES BIOTICS TEC, S.L. (Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid, Spanyolország) ügyfél** 2022. július 13-án a **Vixeran mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyező hatóság az ügyfél kérelmére az *általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 49. § (1) bekezdésének megfelelően* a 2023. január 19-én közölt 6700/136-2/2023. NÉBIH számú végzésével az eljárást szüneteltette.

Az ügyfél 2023. június 14-én a hiányzó dokumentációt pótolta és a szüneteltetés feloldását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az Ákr. 49. § (2) bekezdése alapján, az eljárást bármelyik ügyfél kérelmére folytatni kell.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésmenvelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 1. és 2. melléklete* szerint 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 kiadásának a R. 7. § (1) bekezdésben 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 8.18.1.1. 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, 2023. július 17.

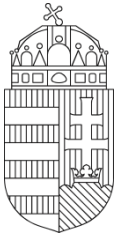
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Hazai képviselő
3. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

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

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6700/136-3/2023. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Vixeran*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **CERES BIOTICS TEC, S.L.**

Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid,
Spanyolország
adószám: ES B87536223

Engedélyes: **CERES BIOTICS TEC, S.L.**

Mar Tirreno 8, Naves C27-C29, 28830 San Fernando de Henares, Madrid,
Spanyolország
adószám: ES B87536223

Hazai képviselő: **Syngenta Kft.**

1117 Budapest, Alíz utca 2.
statisztikai számjel: 10537433-4675-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Azotobacter salinestris* strain CECT 9690

Előírt minőségi feltételek

| | | |
|--|------------|-----------------------|
| küllem: fehér színű, földszagú, por állagú anyag | | |
| szárazanyag tartalom (m/m%) | legalább | 90,0 |
| szerves anyag tartalom (m/m%) | legalább | 90,0 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 0,92 ± 0,1 |
| pH (1:100 m/v) | | 6,6 ± 0,5 |
| összcsíraszám (CFU/g) | legalább | 1,5 x 10 ⁶ |
| N tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 0,5 |
| 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 |
| 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:

Szántóföldi kultúrákban állománykezelésre 25-50 g/ha dózisban, 300 l/ha vízmennyiséggel, a vegetációs időszakban 1 alkalommal kijuttatva.

Zöldség kultúrákban állománykezelésre 100 g/ha dózisban, majd 14 naponta 50 g/ha dózisban, 10000-20000 l/ha vízmennyiséggel, a vegetációs időszakban 3 alkalommal kijuttatva.

A készítmény gomba- és rovarölő szerekkel, egyéb növényvédő szerekkel csak a gyártó előzetes engedélyével keverhető!

A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.

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

6.1. GHS piktogram –

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: -*

*nem jelölésköteles

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

| | |
|-------------|--|
| P102 | Gyermektől 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 használata kötelező. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

A mikroba nem patogén, de sebbe jutva fertőzést okozhat. Minden antibiotikumra érzékeny.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. *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, orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

Elővigyázatosságból a védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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: 50 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 1,5 kg PET/ALU/LDPE zacskó

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: Eredeti, zárt csomagolásban, napfénytől védett, száraz, hűvös, fagymentes, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: +5 °C és +25 °C között 24 hónapig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310590

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2033. július 17.

Budapest, 2023. július 17.

**dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából**

**Szűcs Csaba
igazgató**

P.H.