

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Danuba Kft. (2000 Szentendre, Kovács László utca 57.)** ügyfélnek a **Tricho** mikrobiológiai készítmény a 6300/1875-1/2020 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 **Tricho** mikrobiológiai készítmény a 6300/1875-1/2020 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

1. A készítmény kereskedelmi neve: Tricho

A Tricho további kereskedelmi megnevezése: Tricho B

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

3. Gyártó: SUZHOU Dora Agri-Tech Co.Ltd.

Rm 1402, YuKun Meicheng Building, No. 33 Haiyu North Rd.

Suzhou, Kína

BIOVÉD 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedély tulajdonosa: Danuba Kft.

2000 Szentendre, Kovács László utca 57.

Statisztikai számjel: 14401301 4661 113 13

A Tricho mikrobiológiai készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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 **Danuba Kft. (2000 Szentendre, Kovács László utca 57.) ügyfél** 2021. január 8-án a **Tricho** mikrobiológiai készítmény a 6300/1875-1/2020 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

A kérelem további márkanév használatára és új gyártóval történő kiegészítésre irányult.

Ügyfél a kérelemhez mellékelte a termésmenővelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006 (V. 18.) FVM rendelet (továbbiakban R.) 9 § (1) és (2) bekezdéseiben, valamint a R. 1. és 2. mellékletében előírt dokumentációkat.

A készítmények élelmezésegészségügyi és talajhigiénés szempontból nem esik kifogás alá valamint a jó mezőgazdasági gyakorlat betartása mellett, megfelelő felhasználási technológiával és rendeltetésszerű alkalmazásmód mellett humán-toxicológiai 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 8.18.3.3. és 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, 2021. április 8.

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: 6300/1875-1/2020 NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: Tricho

A Tricho további kereskedelmi megnevezése: Tricho B

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: SUZHOU Dora Agri-Tech Co.Ltd.

Rm 1402, YuKun Meicheng Building, No. 33 Haiyu North Rd.
Suzhou, Kína

BIOVÉD 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedély tulajdonosa: Danuba Kft.

2000 Szentendre, Kovács László utca 57.

Statisztikai számjel: 14401301 4661 113 13

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Trichoderma harzianum* gomba (4 m/m%), szerves anyag (glükóz, 96 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: zöldesszürke színű, jellegzetes szagú por

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,3	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		1,2	± 0,1
mikorrhiza spórák száma (CFU/1 g)	legalább	2 × 10 ⁸	
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	91,6	
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:

Szántóföldi kultúrák kezelésére 1-3 kg/ha dózisban, közvetlenül a magágyba juttatva vagy a talajba bekeverve vagy PRE-emergensen kijuttatva és beöntözve.

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

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermektől 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/arcvédő (3 típus) 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.
P362+P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén 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, töltősúlyok: 100 g, 1, 3, 5, 10 és 20 kg-os zacskó (PE műanyag, alumínium)

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, hűvös (15-35 C°), száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 1 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmény nem tartalmazhat 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: 2030. május 15.

Budapest, 2021. április 8.

**Jordán László
igazgató**

P.H.