

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **FMC-Agro Hungary Kft. (1027 Budapest, Ganz u. 16.) ügyfélnek** az **ACCUDO** készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság az **ACCUDO** készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmény kereskedelmi neve: ACCUDO

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Cheminova Deutschland GmbH & Co KG
Stader Elbstraße 28., 21686 Stade
Németország

Engedélyes: FMC-Agro Hungary Kft.
1027 Budapest, Ganz u. 16.
Statistikai számjel: 13871732-4675-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Bacillus paralicheniformis* (formerly *licheniformis*) RT1184 baktérium, tápoldat, tartósítószer, adalékok

Előírt minőségi feltételek

küllem: barna színű, jellegzetes szagú folyadék

nedvességtartalom (m/m%)	legalább	54,0
sűrűség (g/ml)		1,2 ± 0,1
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,6 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/ml)	legalább	3,85 x 10 ⁹
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

Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Valamennyi zöldség kultúrában 0,5 l/ha mennyiségben, egy tenyésztési időszak során 2 alkalommal, csepegtető öntözéssel kijuttatva.

Szamóca kultúrában 0,5 l/ha mennyiségben, egy tenyésztési időszak során 4 alkalommal, csepegtető öntözéssel kijuttatva.

Baktericid készítményekkel nem keverhető!

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

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

EUH208 *Bacillus paralicheniformis* (formerly *licheniformis*) RTI184 tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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/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, töltő súlyok: 1,0 liter; 5,0 liter; 10,0 liter HDPE palack/kanna

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, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban

9.4. Eltarthatóság ideje: 2 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300290

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: 2031. június 21.

Az engedélyezési eljárás díja 250.000.- 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

Az FMC-Agro Hungary Kft. (1027 Budapest, Ganz u. 16.) ügyfél az ACCUDO készítmény forgalomba hozatala iránt a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről és a 764/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2019/515 RENDELETE alapján 2021. április 27. napján az engedélyező hatóságnál kérelmet nyújtott be, kérve a védelem egyenértékűség megállapítását.

A termélnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 5. § (3) bekezdése szerint az Európai Unió valamely tagállamában előállított, illetve forgalomba hozott termélnövelő anyagok tekintetében a védelem egyenértékűséget az engedélyező hatóság az Európai Közösséget létrehozó szerződésnek az áruk szabad áramlását biztosító rendelkezéseihez kapcsolódó kölcsönös elismerés alkalmazásáról szóló törvényben foglaltaknak megfelelően vizsgálja.

Az Európai Közösség létrehozásáról szóló szerződésnek az áruk szabad áramlását biztosító rendelkezéseihez kapcsolódó kölcsönös elismerés alkalmazásáról szóló 2009. évi VII. törvény 2. §-a a következő rendelkezéseket tartalmazza:

„(1) Az Európai Unió másik tagállamában vagy Törökországban az ott irányadó előírásoknak megfelelően előállított vagy forgalomba hozott, továbbá az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes – az előbbiektől eltérő – államban az ott irányadó előírásoknak megfelelően előállított árura a műszaki szabályt csak akkor kell alkalmazni, ha az adott államban irányadó előírások a műszaki szabály által érvényesíteni kívánt kényszerítő követelmény érvényesülése tekintetében nem nyújtanak a műszaki szabállyal egyenértékű védelmet.

(2) Ha a védelem egyenértékűsége a műszaki szabálynak csak egy része tekintetében állapítható meg, az árunak meg kell felelnie a fennmaradó műszaki szabálynak.”

Az ACCUDO készítmény Dániában érvényes engedéllyel rendelkezik.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a 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 8.18.4. és 8.18.5.2. 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. június 21.

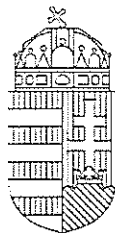


Jordán László
igazgató

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@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/1449-2/2021. NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: ACCUDO

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Cheminova Deutschland GmbH & Co KG

Stader Elbstraße 28., 21686 Stade

Németország

Engedélyes: FMC-Agro Hungary Kft.

1027 Budapest, Ganz u. 16.

Statisztikai számjel: 13871732-4675-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Bacillus paralicheniformis* (formerly *licheniformis*) RTI184 baktérium, tápoldat, tartósítószer, adalékok

Előírt minőségi feltételek

küllem: barna színű, jellegzetes szagú folyadék

nedvességtartalom (m/m%)	legalább	54,0
sűrűség (g/ml)		1,2 ± 0,1
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,6 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/ml)	legalább	3,85 x 10 ⁹
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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Valamennyi zöldség kultúrában 0,5 l/ha mennyiségben, egy tenyészidőszak során 2 alkalommal, csepegtető öntözéssel kijuttatva.

Szamóca kultúrában 0,5 l/ha mennyiségben, egy tenyészidőszak során 4 alkalommal, csepegtető öntözéssel kijuttatva.

Baktericid készítményekkel nem keverhető!

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

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

EUH208 *Bacillus paralicheniformis (formerly licheniformis)* RTI184 tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől 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/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, töltő súlyok: 1,0 liter; 5,0 liter; 10,0 liter HDPE palack/kanna

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, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban

9.4. Eltarthatóság ideje: 2 év

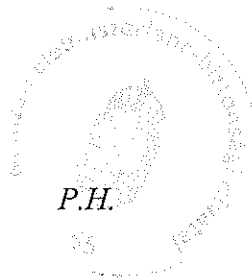
10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300290

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: 2031. június 21.

Budapest, 2021. június 21.



**Jordán László
igazgató**

