



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény- és Talajvédelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

Ikt.sz.: 02.5/2670/1/2009
Tárgy: *Phylazonit G mikrobiológiai készítmény* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása
Ügyintéző: Olasz Zsuzsa
Oldalak száma: 5
Melléklet: forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a *Phylazonit KFT* (4400 Nyíregyháza, Friss u. 81.) által a *Phylazonit G mikrobiológiai készítmény* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság - az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-51/2009 számú és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/3897/2/2009 számú szakhatósági állásfoglalása alapján - a *Phylazonit G mikrobiológiai készítmény* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: Phylazonit G mikrobiológiai készítmény

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Corax-Bioner Környezetvédelmi ZRT
1117 Budapest, Hunyadi János út 9.
Statisztikai számjel: 13301583-2441-114-16

Szuro-Trade KFT
4488 Beszterce, 091 Hrsz.
Statisztikai számjel: 11491279-4611-113-15

Engedély tulajdonosa: Phylazonit KFT
4400 Nyíregyháza, Friss u. 81.
Statisztikai számjel: 1380842-0141-113-15"

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - mikroorganizmusok (*Azotobacter chroococcum*, *Bacillus megaterium*): 1 m/m%
- táptalaj: 2 m/m%
- kinoptolit granulátum: 87 m/m%
- víz: 10 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: zöldes világosszürke színű, jellegzetes szagú, makrogranulátumok		
száranyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0
szemcse összetétel		
0,2-1,5 mm között (m/m%) sz.a.	legalább	100,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,2 ± 0,5
összcíraszám (db/cm ³)	legalább	4 x 10 ⁸
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

5. Felhasználható

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában 10 kg/ha mennyiségben, a vetéssel egy menetben a magágyba juttatva, illetve ültetéskor az ültetőgödörbe, barázdába kijuttatva.

Baktericid készítményekkel együtt nem juttatható ki!

6. Az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-51/2009 OTH számú szakhatósági állásfoglalásának előírásai

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.

S 13 Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.

S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

6.4. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.5. Munkaegészségügyi előírások:

Óvatos munkával kerülni kell a szer kifolyását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges. Mérgezéskor vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

6.6. Védőfelszerelés előkészítőknél és felhasználóknál:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg.

6.7. Elsősegély nyújtási eljárás:

Helyszíni elsősegély után (lásd: általános eljárás) orvosi intézeti ellátást kell biztosítani.

7. Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/3897/2/2009 OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásának előírásai:

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 tűzveszélyes „E” tűzveszélyességi osztály.**9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 0,5-1,0-5,0-10,0-20,0 kg-os polietilén zacskó illetve zsák önmagában vagy papírdobozban

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedélyokirat 1.,2., 3., 5., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban,

9.4. Eltarthatóság ideje: 18 hónap

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: 2019. szeptember 30.

Az engedélyezési eljárás díja 445.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Bíróságtól a határozatot hozó engedélyező hatóság elleni kereset indításával. A keresetlevelet (3 példányban) az engedélyező hatóságnál a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A **Phylazonit KFT** (4400 Nyíregyháza, Friss u. 81.) **ügyfél**, 2009. február 27-én a **Phylazonit G mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez hiányosan mellékelte a terméknövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 1. és 2. mellékletében előírt dokumentációkat. Az engedélyező hatóság az ügyfelet 2009. március 27-én hiánypótlásra szólította fel, melynek az ügyfél eleget tett.

Az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok állásfoglalásait az alábbiak szerint:

Az ügyben eljáró ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-51/2009 OTH számú szakhatósági állásfoglalásának indokolása szerint:

„A beadott dokumentáció alapján a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyéhez a szükséges közegészségügyi-toxikológiai szakhatósági vélemény elkészíthető volt.

A **Phylazonit KFT** (4400 Nyíregyháza, Friss u. 81.) a **Phylazonit MC mikrobiológiai készítmény 02.5/1358/10/200. MgSzhK számú** (2007. november 5.) forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik. Jelen kérelemben a cég engedélymódosítást nyújtott be, amely szerint a készítményt termékcsaláddá bővíti.

A fent részletezett engedélymódosítás alapján a **Phylazonit KFT** (4400 Nyíregyháza, Friss u. 81.) által forgalmazni kívánt **Phylazonit termékcsalád** engedélykérelme kielégíti a forgalomba hozatal közegészségügyi-toxikológiai feltételeit.

A Phylazonit termékcsalád forgalombahozatali engedélyének módosítását illetve kiterjesztését közegészségügyi-toxikológiai szempontból nem kifogásoljuk.”

Az ügyben eljáró Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/3897/2/2009 OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásának indokolása szerint:

„A rendelkezésemre álló iratok alapján megállapítottam, hogy a Phylazonit MC mikrobiológiai készítmény (Phylazonit G és CB) forgalomba hozatali és felhasználási engedélyéhez szükséges környezetvédelmi szakhatósági állásfoglalás kialakítható.

A beadott engedélyezési dokumentáció megfelel a 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (továbbiakban R.) 1. számú melléklete szerinti tartalmi és formai követelményeknek, benyújtották a gyártó, a kérelmező adatait, a termék leírását, gyártástechnológiáját, vizsgálati bizonyítványait: kémiai anyag összetétel, toxikus elemek, gyomosítás, csírázásgátlás vizsgálatát, higiénés mikrobiológiai vizsgálatok, valamint a készítmény biztonsági adatlapját.

A kiindulási, felhasznált, keletkező és maradék anyagok és a termékek összetétele megfelelően dokumentált. A termékek felhasználása, alkalmazása megítélhető, a vizsgálati adatok megbízhatóak és hitelesek.

Megállapítottam továbbá, hogy a Phylazonit MC mikrobiológiai készítmény (Phylazonit G és CB) veszélyes összetevőt, veszélyes hulladékot, kockázatos anyagokat a R. 3. mellékletében előírt határértéknél nagyobb koncentrációban nem tartalmaz.

Az előzőek alapján megállapítottam, hogy a Phylazonit MC mikrobiológiai készítmény (Phylazonit G és CB) megfelel a R. 7. § (1) bekezdésében előírt követelményeknek, és így az engedély kiadásához szakhatósági hozzájárulásomat megadtam.”

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 növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004 (XI. 22) FVM rendelet 2. számú mellékletének B.) rész 2. pontján alapul.

Az engedélyező hatóság jelen határozatot a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71-72. §-ának megfelelően hozta.

Az engedélyező hatóság a döntését a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII.23.) Korm. rendelet 7. § (2) bekezdésében, 10. § c) pontjában és 13. § (1) bekezdésében, valamint az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (továbbiakban: Éltv.) 37. § (1) bekezdés c) pontjában és a R. 3. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva hozta.

A bírósági felülvizsgálat lehetőségét az Éltv. 39.§ (4) bekezdés d) pontja és a Ket.109. § (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2009. szeptember 30.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Szakhatóság - OTH
3. Szakhatóság - OKTVF
4. Irattár



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény- és Talajvédelmi Igazgatóság
 ✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
 ☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

02.5/2670/1/2009 MgSzH Központ számú határozat melléklete

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: Phylazonit G mikrobiológiai készítmény

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Corax-Bioner Környezetvédelmi ZRT
 1117 Budapest, Hunyadi János út 9.
 Statisztikai számjel: 13301583-2441-114-16

Szuro-Trade KFT
 4488 Beszterce, 091 Hrsz.
 Statisztikai számjel: 11491279-4611-113-15

Engedély tulajdonosa: Phylazonit KFT
 4400 Nyíregyháza, Friss u. 81.
 Statisztikai számjel: 1380842-0141-113-15”

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - mikroorganizmusok (Azotobacter chroococcum, Bacillus megaterium): 1 m/m%
 - táptalaj: 2 m/m%
 - kinoptolit granulátum: 87 m/m%
 - víz: 10 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: zöldes világosszürke színű, jellegzetes szagú, makrogranulátumok		
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0
szemcse összetétel		
0,2-1,5 mm között (m/m%) sz.a.	legalább	100,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,2 ± 0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	4 x 10 ⁸
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

5. Felhasználható

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában 10 kg/ha mennyiségben, a vetéssel egy menetben a magágyba juttatva, illetve ültetéskor az ültetőgödörbe, barázdába kijuttatva.

Baktericid készítményekkel együtt nem juttatható ki!

6. Az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-51/2009 OTH számú szakhatósági állásfoglalásának előírásai

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.

S 13 Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.

S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

6.4. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.5. Munkaegészségügyi előírások:

Óvatos munkával kerülni kell a szer kifolyását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges. Mérgezőkor vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

6.6. Védőfelszerelés előkészítőknak és felhasználóknak:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg.

6.7. Elsősegély nyújtási eljárás:

Helyszíni elsősegély után (lásd: általános eljárás) orvosi intézeti ellátást kell biztosítani.

7. Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/3897/2/2009 OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásának előírásai:

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 tűzveszélyes „E” tűzveszélyességi osztály.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok: 0,5-1,0-5,0-10,0-20,0 kg-os polietilén zacskó illetve zsák önmagában vagy papírdobozban

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedélyokirat 1.,2., 3., 5., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban,

9.4. Eltarthatóság ideje: 18 hónap

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: 2019. szeptember 30.

Budapest, 2009. szeptember 30.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató