

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatósága a **Dr. Selmeczi József** (8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.) által képviselt **Indofil Industries (Netherlands) B.V.** (Piet Heinkade 55, 1019 GM Amsterdam, Hollandia) ügyfélnek a **Manfil Plus 75 WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének visszavonása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

Az engedélyező hatóság a *mankoceb* hatóanyagot tartalmazó **Manfil Plus 75 WG gombaölő permetezőszer** (a továbbiakban: szer) *04.2/5295-2/2015. NÉBIH* számú határozatában megadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét **2021. július 4-i hatállyal**

v i s s z a v o n j a .

Az ügyfél a fenti határidő után magyarországi forgalomba hozatal céljából nem hozhatja be a szert.

Az engedélyező hatóság a legkésőbb 2021. július 4-ig Magyarországra beérkezett szerre, valamint az értékesítési láncban meglévő készletek forgalmazására és a felhasználásra **türelmi időt** biztosít az alábbiak szerint:

Az ügyfél (engedélyes), továbbá a nagy- és kiskereskedők meglévő raktárkészleteiket 2021. október 4-ig értékesíthetik.

A szer felhasználása 2022. január 4-ig engedélyezett.

Az ügyfél köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit közlemény útján tájékoztatni.

Az ügyfél a nagy- és kiskereskedőknél 2022. január 4-ét követően visszamaradt, nem értékesített készleteket köteles a Közösség tagállamain kívül történő értékesítés céljából, vagy az országon belüli ártalmatlanításra – a kártalanítási igény kizárásával – visszavenni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a 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 engedélyező hatóság hivatalból indult eljárásban visszavonta a mankoceb hatóanyagot tartalmazó **Manfil Plus 75 WG gombaölő permetezőszer (Referencia készítmény: Dithane DG Neo-Tec gombaölő permetezőszer)** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét.

Az EU Bizottsága a 2020/2087 számú végrehajtási rendeletében a mankoceb hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (továbbiakban EK rendelet) szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról döntött, ezért az engedélyező hatóság a Manfil Plus 75 WG gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének visszavonásáról a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A Bizottság a szerek fokozatos visszavonására és felhasználására vonatkozóan 2022. január 4-ig türelmi időt állapított meg. Az engedélyező hatóság az EU Bizottságának 2020/2087 számú végrehajtási rendeletében foglaltak alapján állapította meg a szerrel történő kereskedelemre és a felhasználásra adható türelmi időt.

A fentiek alapján az engedélyező hatóság a Manfil Plus 75 WG gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének visszavonásáról határozott, a szerrel történő kereskedelemre és a felhasználásra adható türelmi időt – EK rendelet 44. cikkének (4) bekezdésére és a 46. cikkére tekintettel, az EU Bizottságának 2020/2087 számú végrehajtási rendeletének 4. cikkével összhangban – a rendelkező részben foglaltak szerint állapította meg.

A kereskedelmi forgalomban visszamaradó tételek kereskedőktől történő visszavételéről, vagy a Közösség területén kívül történő értékesítés lehetőségéről a R. 18/A. §-a rendelkezik.

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.

Budapest, 2021. február 18.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(107/2021)

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a Dr. Selmeczi József (8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.) által képviselt **Indofil Industries (Netherlands) B.V.** (Piet Heinkade 55, 1019 GM Amsterdam, Hollandia) ügyfélnek a **Milcozebe 75 WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Milcozebe 75 WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/5295-2/2015. NÉBIH* számú határozatot az alábbiak szerint **módosítja**:

I. A készítmény új neve: Manfil Plus 75 WG

II. A referencia szer feltüntetésének módjára vonatkozóan, a címkén és a reklámhordozókon, az alábbiakat írja elő az engedélyező hatóság:

Az ügyfél köteles a **Manfil Plus 75 WG** gombaölő permetezőszer címkéjén jól látható módon – **Manfil Plus 75 WG** betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia növényvédő szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szövegkörnyezetben:

„A Manfil Plus 75 WG gombaölő permetezőszer azonos a 04.2/2764-1/2012. NÉBIH számon engedélyezett Dithane DG Neo-Tec gombaölő permetezőszerrel.”

A fenti információ feltüntetése a reklámhordozókon is kötelező – a fentiekben megadott betűmérettel – a határozat jogerőre emelkedését követő 30 nap elteltével.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit is tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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 Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2017. december 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

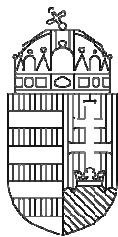
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irrattár.

(266/2017.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

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

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/2764-1/2012. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Dithane DG Neo-Tec
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. június 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Indofil Industries (Netherlands) B.V.
Piet Heinkade 55, 1019 GM Amsterdam, Hollandia
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Selmeczi József
8900 Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Indofil Industries Limited
Kalpataru Square, 4th Floor,
Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road
400059 Andheri (East), Mumbai
India
- 2.1.1. Hatóanyag gyártója:** Indofil Industries Limited
India
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele**
- | | | |
|---|------------------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | mankozeb |
| | CAS szám | 8018-01-7 |
| | IUPAC név | Mangán etilénbisz (ditiokarbamát) (polimer)
komplex cinksóval |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 750 g/kg |
| technikai hatóanyag specifikációja | | Indofil mankozeb Annex II dokumentáció
tartalmazza |

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*

3.1.1. Mankozeb (CIPAC 34/3/M/6) 75% (m/m) ± 25 g/kg

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárga, sárgás-barna színű, enyhén dohos szagú jól folyó granulátum

pH (1%-os oldat): 7,2

Térfogatsűrűség: 0,55 g/cm³

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
almatermésűek (<i>alma, körte, birs, naspolya</i>)	varasodás, egyéb gombabetegségek (kivéve lisztharmat)	4	10	2,1	400-1500	fajtára jellemző színeződés kialakult BBCH85
őszibarack, nektarin, kajsz	monília; gnomóniás, cilindrospóriumos levélfoltosság	4	14	2,1	500-1000	érés kezdete BBCH81
szilva, cseresznye, meggy	monília, blumeriellás levélfoltosság, szilvarozsda	4	10	2,1	500-1000	70 %-os gyümölcsméret BBCH77
szőlő (<i>bor-, csemege-</i>)	peronoszpóra, szőlőorbánc	4	7	2,1	200-1000	fürtzáródás BBCH78
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	peronoszpóra	4	7	2,1	200-600	levélszáradás BBCH49
burgonya	burgonyavész, alternária	8	7	2,1	200-800	levélsárgulás kezdete BBCH91
paprika	fenésedés	4	7	2,1	500-1000	40 %-os érés BBCH84
paradicsom, padlizsán	paradicsomvész, alternária, szeptória	5	7	2,1	200-800	teljes érés BBCH89
majoranna	alternária	4	7	2,1	200-800	végleges főhajtáshossz BBCH39
tárkony	rozsdabetegség	4	7	2,1	200-800	végleges főhajtáshossz BBCH39
dohány	peronoszpóra	4	7	2,1	400-600	levélfejlődés

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben (*alma, körte, birs, naspolya*) a kezeléseket az aszkospóra-szóródás időszakában, preventív módon célszerű elkezdni, és a fertőzés erőssége alapján 10-14 naponkénti gyakorisággal szükséges folytatni.

Őszibarackban, nektarinban és kajsziban, szilvában, cseresznyében és meggyben tafrinás levélfodrosodás ellen a védekezéseket rügyfakadáskor kell kezdeni, ezt követően 14 naponta ismételni. Monília virág- és hajtásfertőzés ellen a virágzás kezdetén, fővirágzásban és virágzás végén célszerű permetezni. A készítmény tavasszal, hűvös időjárás esetén levéllyukacsosodás és rozsdabetegségek ellen is megfelelő védelmet nyújt. Monília gyümölcsrothadás ellen gyümölcsnövekedés alatt áztatás szerű védekezéssel, 14 naponkénti ismétléssel, valamint jégverést és vihart követően 12 órán belüli permetezéssel használható, a várakozási idő szigorú betartásával. A további szükséges kezelésekre más hatóanyagcsoportba tartozó készítményeket kell használni.

Szőlőben (*bor-, csemege-*) a készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor célszerű kijuttatni, és a fertőzési nyomástól függően célszerű megismételni. Járványveszélyes időszakban 7, közepes fertőzési helyzet mellett 10, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló javasolt.

Vörös-, fok- és mogyoróhagymában a védekezést előrejelzés alapján, preventíven kell elkezdni, és a kezelést a fertőzési viszonyoktól függően célszerű folytatni. A kijuttatás során a kultúrában nedvesítőszer használata javasolt.

Burgonyában az első kezelést előrejelzés ismeretében a sorzáródáskor kell elkezdni és a fertőzési nyomás ismertében kell megismételni. Járványveszélyes időszakban 7, közepes fertőzési helyzet mellett 10, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló javasolt. Alternáriás betegség ellen az első védekezések a virágzást követően az első kezdeti tünetek megjelenésekor javasolhatók.

Paradicsomban, padlizsánban, paprikában előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel vagy legkésőbb a kezdeti fertőzési tünetek megjelenésekor szükséges védekezni. Járványveszélyes és öntözött körülmények mellett 7, közepes fertőzésnél 10, gyenge fertőzésnél 14 napos permetezési forduló ajánlott.

Majorannában, tárkonyban és dohányban az első tünetek megjelenésekor, illetve az időjárás alakulásától függően kell kijuttatni. Szükség esetén a kezelést 7-10 nap múlva meg lehet ismételni.

Csapadékos időben és öntözéses termesztésben az egymást követő kezeléseket, rövidebb permetezési fordulóval célszerű végezni. A permetlé mennyiségét a megadott értékhatárok között a növény lombzatának fejlettségétől függően kell meghatározni. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

Házi kerti felhasználás esetén a készítmény kijuttatása 0,2%-os (20 g/10 liter) koncentrációban javasolt.

Légi kijuttatás: Nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján

GHS piktogram			
Figyelmeztetés	Figyelem		

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400**	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H411**	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**” mondat a feltüntetendő

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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 levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől gyümölcsösben **35 m**, szőlőben **10 m**, egyéb kultúrákban **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
almatermésűek (<i>alma, körte, birs, naspolya</i>)	28
őszibarack, nektarin, kajsz	30
szilva, cseresznye, meggy	30
szőlő (<i>bor-, csemege-</i>)	56
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	28
burgonya	7
paprika	3
paradicsom, padlizsán	3
majoranna	7
tárkony	7
dohány	21

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A készítménnyel történő munkavégzés során alkohol fogyasztása tilos!

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, védőruházat, szem-/arcvédő

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruházat, szem-/arcvédő,
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezés esetén a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát azonnal le kell vetni.

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.

Terápia: Ditiokarbamát mérgezés, tüneti-megfigyelő kezelés. Alkohol fogyasztása tilos!

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés tömege: 20 g, 250 g, 500 g, 5 kg, 10 kg, 20 kg

6.2. A csomagolóanyag: PE/EVOH/PE többrétegű papírsák, papírcsákó

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória: 250 g-os kiszerelés felett II.
250 g-os kiszerelésben, illetve az alatt III.

Budapest, 2015. december 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.