

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Gyógynövénykutató Intézet Kft. (2011 Budakalász, Lupaszigeti út 4.) ügyfélnek** az **ELICE** növénykondicionáló termékcsalád 6300/19821-2/2019. NÉBIH, 04.2/352-2/2018. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/569-3/2017. 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 az **ELICE** növénykondicionáló termékcsalád 6300/19821-2/2019. NÉBIH, 04.2/352-2/2018. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/569-3/2017. 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. Az ELICE termékcsalád tagjainak kereskedelmi neve:

ELICE 16
ELICE Vakcina

II. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

ELICE 16: gyógynövények kivonata, poliszorbát

ELICE Vakcina: gyógynövények kivonata, napraforgó lecitin

Előírt minőségi feltételek

ELICE 16

küllem: zöldsárga színű, gyógynövény illatú, víznél viszkózusabb szuszpenzió

Paraméter		Érték	Megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		7,0	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		1,0	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,0	
szerves anyag tartalom (m/v%)	legalább	70,0	

ELICE Vakcina:

küllem: zöldségsárga színű, jellegzetes szagú, méz sűrűségű szuszpenzió

Paraméter		Érték	Megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		4,6	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		0,96	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	51,0	
szerves anyag tartalom (m/v%)	legalább	50,0	

A termékcsalád mindkét tagjára vonatkozó előírások

Paraméter		Érték	Megengedett eltérés
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	0,1	
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	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella</i> sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

III. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:**5. Felhasználható****ELICE 16 és ELICE Vakcina**

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra kondicionálására, ellenálló képességének fokozására, 10-30 g/ha mennyiségben, 400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva szaktanácsadásnak megfelelően, illetve annak hiányában az alábbi időpontokban:

- szántóföldi és zöldség kultúrákban 2 alkalommal, virágzásban majd terméséréskor,
- gyümölcs ültetvényekben 3 alkalommal, virágzásban, majd terméséréskor még kétszer,
- szőlő ültetvényekben 2 alkalommal, virágzásban, majd terméséréskor.

A permetléhez 2 l/ha Melius permetezőszer adalékot kell tenni. A törzsoldat elkészítéshez először a Melius adalékanyag és víz 1:1 arányú emulzióját szükséges elkészíteni, ehhez kell intenzív keverés mellett az ELICE 16 vagy ELICE Vakcina készítmény felhasználandó mennyiségét betölteni, majd a szükséges vízmennyiséggel kiegészíteni.

Növényvédő szerekkel és más termésmenvelő anyagokkal együtt nem juttatható ki!

IV. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:**9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok: 1, 2 grammos műanyag ampulla;
10, 20, 100, 200 grammos sötét színű üveg

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: száraz, hűvös, de fagymentes, fénytől védett, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban,

9.4. Eltarthatóság ideje: 2 év

Az ELICE növénykondicionáló termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen 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://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 *Gyógynövénykutató Intézet Kft. (2011 Budakalász, Lupaszigeti út 4.)* ügyfél 2022. február 7-én az *ELICE növénykondicionáló termékcsalád* 6300/19821-2/2019. NÉBIH, 04.2/352-2/2018. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/569-3/2017. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem az egyik családtag nevének megváltoztatására és a csomagolóanyag módosítására irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 9.§ (1) és (2) bekezdésében, valamint a R. 1. és 2. mellékletében előírt dokumentációkat.

A készítmény élelmezésegészségügyi és talajhigiénés szempontból nem esik kifogás alá valamint a jó mezőgazdasági gyakorlat betartása mellett, megfelelő felhasználási technológiával és rendeltetészerű 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. 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, 2022. május 12.

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

Alapokirat száma: 04.2/569-3/2017. NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

ELICE NÖVÉNYKONDITIONÁLÓ TERMÉKCSALÁD

1. Az ELICE termékcsalád tagjainak kereskedelmi neve:

ELICE 16
ELICE Vakcina

2. A készítmény típusa: növénykondicionáló készítmény

3. Gyártó: Gyógynövénykutató Intézet Kft.
2011 Budakalász, Lupaszigeti út 4.
Statisztikai számjel:14427271-7211-113-13

Gyártás helyszíne: 2011 Budakalász, Lupaszigeti út 4.

Engedélyes: Gyógynövénykutató Intézet Kft.
2011 Budakalász, Lupaszigeti út 4.
Statisztikai számjel:14427271-7211-113-13

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

ELICE 16: gyógynövények kivonata, poliszorbát
ELICE Vakcina: gyógynövények kivonata, napraforgó lecitin

Előírt minőségi feltételek

ELICE 16

küllem: zöldessárga színű, gyógynövény illatú, víznél viszkozusabb szuszpenzió

Paraméter		Érték	Megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		7,0	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		1,0	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,0	
szerves anyag tartalom (m/v%)	legalább	70,0	

ELICE Vakcina:

küllem: zöldessárga színű, jellegzetes szagú, méz sűrűségű szuszpenzió

Paraméter		Érték	Megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		4,6	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		0,96	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	51,0	
szerves anyag tartalom (m/v%)	legalább	50,0	

A terméksalád mindkét tagjára vonatkozó előírások

Paraméter		Érték	Megengedett eltérés
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	0,1	
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	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella</i> sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható**ELICE 16 és ELICE Vakcina**

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra kondicionálására, ellenálló képességének fokozására, 10-30 g/ha mennyiségben, 400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva szaktanácsadásnak megfelelően, illetve annak hiányában az alábbi időpontokban:

- szántóföldi és zöldség kultúrákban 2 alkalommal, virágzásban majd terméséréskor,
- gyümölcs ültetvényekben 3 alkalommal, virágzásban, majd terméséréskor még kétszer,
- szőlő ültetvényekben 2 alkalommal, virágzásban, majd terméséréskor.

A permetléhez 2 l/ha Melius permetezőszer adalékot kell tenni. A törzsoldat elkészítéshez először a Melius adalékanyag és víz 1:1 arányú emulzióját szükséges elkészíteni, ehhez kell intenzív keverés mellett az ELICE 16 vagy ELICE Vakcina készítmény felhasználandó mennyiségét betölteni, majd a szükséges vízmennyiséggel kiegészíteni.

Növényvédő szerekkel és más terméknövelő anyagokkal együtt nem juttatható ki!

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	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: települési hulladékként kezelhető.

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: 1, 2 grammos műanyag ampulla;
10, 20, 100, 200 grammos sötét színű üveg

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: száraz, hűvös, de fagymentes, fénytől védett, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban,

9.4. Eltarthatóság ideje: 2 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 510200

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: 2027. június 21.

Budapest, 2022. május 12.

Jordán László
igazgató

P.H.