

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Trafó utca 1.) által képviselt **E-Nema GmbH** (Klausdorfer Strasse 28-36, D-24223 Schwentinental, Németország) ügyfélnek a **Dianem fonálféreg makroszervezet** 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 **Dianem fonálféreg makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/6912-1/2016. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képvisellete: Biocont Magyarország Kft.
6000 Kecskemét, Trafó utca 1.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2023. december 15.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

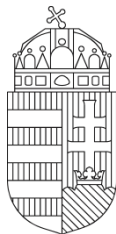
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(430/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216-6303

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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/6912-1/2016 NÉBIH**
- 1.2. A termék neve: **Dianem**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2026. november 18.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **e-nema GmbH**
Klausdorfer Strasse 28-36, D-24223 Schwentinental
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Biocont Magyarország Kft.**
6000 Kecskemét, Trafó utca 1.

2. A termék adatai:

- 2.1. A termék gyártója: **e-nema GmbH**
Klausdorfer Strasse 28-36, D-24223 Schwentinental
Németország
- 2.2. A termék rendeltetése: **makroszervezet**
- 2.3. A termék formulációja: **élő állat**

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Aktív élő szervezet tartalom: *Heterorhabditis bacteriophora* (10 %)
- 3.2. Egyéb összetevő: kovaföld (65%)

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

Kártevő (célszervezet)	Kultúra	A kezelések <u>maximális</u> száma, az alkalmazás ideje	Dózis (fonálféreg/ha)	Permetlé (l/ha)
amerikai kukoricabogár lárva (<i>Diabrotica virgifera</i> <i>virgifera</i>)	kukorica, csemegekukorica	1 (vetéssel egy menetben)	2 milliárd (4 db 500 milliós csomag)	200 (nagyon száraz talaj esetében max. 400)

Előírt növényvédelmi technológia:

A betelepítést a kukorica vetésével egy időben, egy alkalommal kell elvégezni, a permetlét közvetlenül a magágyba juttatva.

A fonálférgék nematicidekre nagyon érzékenyek, ezért a telepítésnél figyelembe kell venni a nematicides kezelések hatástartamát.

A permetlé elkészítése során javasolt törzsoldatot készíteni. A törzsoldathoz 2 db (500 milliós) csomag teljes tartalmát 15-20 °C-os, 10 liter mennyiségű vízben kell feloldani, majd azt az előkészített, megfelelő mennyiségű vizet tartalmazó tankba kell önteni folyamatos keverés biztosítása mellett. 1 hektár kezeléséhez összesen 4 csomag szükséges, így a törzsoldat elkészítését szükség szerint kell megismételni. *A permetlevet elkészítés után azonnal ki kell permetezni a folyamatos keverést biztosítva, hogy a fonálférgeknek kellő mennyiségű oxigén álljon rendelkezésre. Keverés biztosítása nélkül azok néhány órán belül elpusztulnának!*

A dugulást és a fonálférgék mechanikai sérülését elkerülendő a kijuttatás előtt távolítsuk el a permetezőgép összes szűrőjét, maximum 10 bar nyomást alkalmazzunk, és a szórófej nyílása legalább 0,8 mm legyen.

Keverhetőség: A Dianem tankkeverékben számos kémiai és biológiai növényvédő szerrel és műtrágyával keverhető. Csak néhány rovarölő szernek van negatív hatása, ezek esetében kijuttatásuk a Dianem alkalmazását megelőzően 3 nappal, vagy azt követően 2 héttel később történjen.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

A termékhez használati utasítást kell mellékelni. A használati utasításban szerepeltetni kell a termék tárolására vonatkozó információkat valamint a felhasználás módját.

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	nem értelmezhető
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): -

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha használata kötelező.

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

5.2. 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!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások: *

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. előkészítőknél: védőkesztyű, szemvédő, arcvédő

5.5.1.2. kijuttatóknál: védőkesztyű, szemvédő, arcvédő

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

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: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

<i>A termék kiszerelesi egységei</i> (megengedett eltérés ± 5%)	<i>A kiszereles tömege</i> (g)	<i>A csomagolás anyaga</i>
500 millió fonálféreg	900	papírdoboz, PE tasak

* Címkén nem feltüntetendő adat

7. A termék eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, napfénytől védett, fagymentes, 50-90%-os páratartalmú helyen, +4 - +12 °C tárolási hőmérsékleten, jól szellőző berendezésben, növényvédő szerektől elkülönített helyen a gyártótól való kiszállítást követően legfeljebb **6 hét**.

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2023. december 15.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.