

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 **Nematop 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 **Nematop makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/477-3/2018. **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

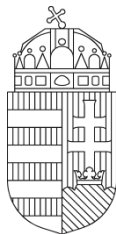
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(429/2023.)



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: **04.2/477-3/2018 NÉBIH**
- 1.2. A termék neve: **Nematop**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2028. november 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **E-Nema GmbH**
D 24223 Schwentental, Klausdorfer Straße 28-36,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai
képviselője: **Biocont Magyarország Kft.**
6000 Kecskemét, Trafó utca 1.

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A termék előállítója: **E-Nema GmbH**
D 24223 Schwentental, Klausdorfer Straße 28-36,
Németország
- 2.2. A termék rendeltetése: **makroszervezet**
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi
hatású termék)
- 2.3. A termék formulációja: **élő állat**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. A termék kereskedelmi megnevezése: **Nematop**
Az élő szervezet tudományos megnevezése:
10 % Heterorhabditis bacteriophora
- 3.2. A termék kereskedelmi megnevezése: **Nematop**
Egyéb összetevő:
65 % diatomaföld

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer	víz
		mennyisége	
szabadföldi és üvegházi dísznövény (cserepes, konténeres), bogyós gyümölcsűek	barázdáshátú vincellér	0.5 millió egyed /m ²	1,0 l/ m ²

Az előírt növényvédelmi technológia:

A védekezést az első károsított növények észlelésekor, vagy a dísznövények, bogyós gyümölcsűek talajának vizsgálata alapján, a fiatal lárvák észlelésekor kell elkezdni. A permetlé előkészítése során a csomag teljes tartalmát beletéve a 15-20 °C-os vízbe folyamatos keverés mellett törzsoldatot készítünk. Előkészítés után azonnal kipermetezzük, vagy kiöntözzük 1,0 l/m² vízmennyiséggel, háti permetezővel vagy öntözőkannával. A dugulást elkerülendő kijuttatás előtt távolítsuk el a permetező összes szűrőjét. Használjunk maximum 5 bar nyomást, a szórófej nyílása legalább 500 µm legyen (javasolt méret: 1 mm-es szórófej nyílás). A permetlevet a kezelendő terület felett egyenletesen juttassuk ki. Folyamatos keveréssel megelőzhető a fonálféreg leülepedése a tartály alján. A kijuttatást célszerű az esti órákban végezni (egyszeri kijuttatás). A kijuttatás utáni első két héten a talajt tartsuk nedvesen.

Légi kijuttatás: -

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P261** Kerülje a permet belélegzését.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztő használata kötelező.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
- EUH208** *Heterorhabditis bacteriophora* fonálférget tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírása nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Személyi védőfelszerelés: védőkesztyű

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: nem értelmezhető

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. Kiszérelés, csomagolás:**Vigyázat a fonálférgek fényen elpusztulnak!**

<i>Aktív élő szervezet formája</i>	<i>A termék kiszérelési egységei (megengedett eltérés $\pm 5\%$)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>
dauer lárva	5 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	10 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	50 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	250 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	500 millió egyed/csomag	PE, papír

7. A termék eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 4-12 °C között 6 hét.

Savaktól, lúgoktól, 30°C feletti és 0 °C alatti hőmérséklettől, UV sugárzástól védeni kell.

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2023. december 15.

dr. Nemes Imre
elnök
 nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.