

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Novozymes A/S (Krogshøjvej 36. DK-2880 Bagsværd, Dánia) ügyfélnek** a **B-300** mikrobiológiai készítmény 6300/573-1/2020. NÉBIH, 04.2/2588-2/2018. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/1264-1/2018. 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 a **B-300** mikrobiológiai készítmény 6300/573-1/2020. NÉBIH, 04.2/2588-2/2018. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/1264-1/2018. 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. A készítmény kereskedelmi neve: B-300

A B-300 készítmény további kereskedelmi megnevezése: *JumpStart WT*”

II. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

„3. Gyártó: Novozymes BioAg Limited

Saskatoon SK S7R 1A3, Thatcher Avenue 3935
Kanada

Engedélyes: Novozymes A/S

Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd, Dánia
Adószám: DK30919246,,

III. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

„7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

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

IV. Az engedélyokirat 9.2. pontja az alábbiak szerint módosul:

„9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1.,2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.”

V. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

„12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.”

A B-300 készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 55.000.- Ft, amelyet az 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://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.”

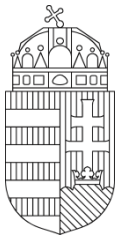
Budapest, 2024. augusztus 22.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél meghatalmazott útján, elektronikusan értesül
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: nbi@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 04.2/1264-1/2018 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *B-300*

A B-300 készítmény további kereskedelmi megnevezése: *JumpStart WT*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Novozymes BioAg Limited**

Saskatoon SK S7R 1A3, Thatcher Avenue 3935

Kanada

Engedélyes: **Novozymes A/S**

Krogshøjvej 36

DK-2880 Bagsværd, Dánia

Adószám: DK30919246

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroorganizmusok (*Penicillium bilaiae* P201, *Penicillium bilaiae* P208, táptalaj felületaktív anyagok, stabilizátorok, tartósító anyagok.

Előírt minőségi feltételek

küllem: fekete színű, jellegzetes szagú, víznél nagyobb viszkozitású folyadék

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		5,5	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		1,15	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0	
mikrogomba szám (CFU/g)	legalább	3,0 x 10 ⁹	
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	
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Kukorica magkezelésére 2,6 ml/80000 db vetőmag (kb. 0,1 ml/kg vetőmag) mennyiségben.

Repce magkezelésére 2 ml/kg vetőmag mennyiségben.

Búza magkezelésére 0,06 ml/kg vetőmag mennyiségben.

A készítmény más kemikáliákkal nem keverhető!

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.1. GHS piktogram :



6. 2. Figyelmeztetés: Figyelem

6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.

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, szemvédő, arcvédő 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.
P332 + P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337 + P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni
P501 A tartalom/edény elhelyezése: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Fertőzés, allergiás megbetegedés, mérgezés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani. Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.
Hánytatni tilos!

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

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

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 9,5 literes polietilén kanna, 57 literes polietilén hordó,
113,6 literes HDPE hordó

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1.,2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, fagymentes, 4-40°C közötti hőmérsékletű, napfénytől, sugárzó hőtől védett, jól szellőző, fedett helyen, oxidáló és redukáló szerektől, fungicidektől, biocidektől, savaktól, lúgoktól, fertőtlenítőszerektől, élelmiszerrel, italtól és állati takarmánnyal távol tartandó.

9.4. Eltarthatóság ideje:

- eredeti, zárt csomagolásban 2 év,
- a kezelt mag 2 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300290

11. Egyéb előírások: -

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2024. augusztus 22.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató