



ELŐADÓ: Csaba Eszter
HATÁROZATSZÁM: 02.5/585/1/2008
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: címkeszöveg

TÁRGY: NEMACEL biológiai védekező szer
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság az Első Magyar Gombabörze Szövetkezet (*Bugyi*) ügyfélnek a Nemacel biológiai védekező szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a Nemacel biológiai védekező szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét (*engedély száma: MGSZHK 02.5/585/1/2008*) az alábbi feltételek mellett adja ki:

1. A készítmény tulajdonosi és gyártói adatai

<i>engedély tulajdonosa</i>	Első Magyar Gombabörze Szövetkezet Bugyi, Kossuth L u. 117/B
<i>készítmény gyártója</i>	E-nema GmbH Klausdorfer Str.28-36 D-242223 Raisdorf Németország
<i>élőszervezet gyártója</i>	E-nema GmbH (Németország)

2. A készítmény rendeltetése: **biológiai védekező szer**

3. A készítmény összetevői :

<i>élőszervezet</i>	
<i>név</i>	Steinernema feltiae (EN05 törzs)
<i>részaránya</i>	18 m/m%,
<i>hordozóanyag</i>	
<i>név</i>	kovaföld
<i>részaránya</i>	43 m/m %
<i>víz</i>	39 m/m %

4. A készítmény formulációja: nedvesíthető por (WP)

5. Előírt minőségi feltételek:

5.1. élőszervezet koncentrációja

Steinernema feltiae

5.000.000 db/zacskó (9g töltőtömeg)

Fizikai-kémiai tulajdonságok

5.2 Nedvesedő képesség

teljes nedvesedés

(MT 53.3): 1 perc után

Tárolási stabilitás

5.5 tárolási stabilitás

4-12 °C-on tárolva, fénytől védve, 6 hétig életképesnek kell maradnia

6. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	a kijuttatáshoz szükséges	
		szer víz mennyisége db/m ²	l/m ²
Termesztett gomba (csiperkegomba)	Sciaridae gombalegyek	2.000.000	0,25-1

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közti min. időtartam (nap)	az utolsó kezelési fenosztádium
Termesztett gomba (csiperkegomba)	2	7	átszövetés

Előírt növényvédelmi technológia:

A védekezést a takaró föld kompoztra való ráhelyezését követően célszerű elvégezni az előírt mennyiségű fonálféreg lárva kijuttatásával. A permetlé előkészítése során a csomag teljes tartalmát beletéve a 15-20 °C-os vízbe folyamatos keverés mellett törzsoldatot készítünk. A felbontott zacskó teljes tartalmát még aznap célszerű felhasználni. Előkészítés után azonnal kipermetezzük vagy kiöntözzük 0,25-1,0 l/m² vízmennyiséggel a takaró föld nedvességtartalmától függően 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 szórófejnyílás). A permetlevet a kezelendő terület felszínére egyenletesen juttassuk ki. Folyamatos keveréssel megelőzhető a fonálféreg leülepedése a tartály alján. A kijuttatást a várható befertőződés mértékétől függően 7-10 nap múlva javasolt megismételni. A kijuttatás utáni időszakban a talajt tartjuk nedvesen

Légi kijuttatás: -**7. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei: -****Veszélyjelek: -**a) **Mérgező** (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD50 értéke (patkányon): > 2500 mg/kg.

b) **Tűzvesélyességi** besorolás:**nem jelölésköteles**

(E tűzvesélyességi osztály)

- c) *Vízi szervezetekre való veszélyesség:* **nem jelölésköteles**
 d) *Méhekre való veszélyesség:* **nem jelölésköteles**

R-mondatok:-**S-mondatok:**

- S 2** Gyermek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

Különleges Sp-mondatok:

- SP 1** A készítménnyel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!

A csomagolási hulladékokra a készítménnyel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléssel szülő 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

8. Várakozási idők:

- a) *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap
 b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* rendeltetés szerű fel használás esetén elő írása nem szükséges

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőknek és kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli:

Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: általános eljárás) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

10. Forgalmazási kategória: III.

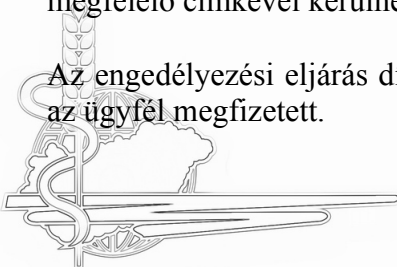
11. Eltarthatóság: 6 hétig életképes,
4-12 °C-on tárolva, erős fény kerülendő, mert fény érzékeny

12. Az engedély érvényessége: 2018. február 15.

A termékcímkére vonatkozó döntés (címkeszöveg elfogadása)

A készítmény csak jelen határozat mellékletét képező jóváhagyott címkeszövegnek megfelelő címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 250.000- Ft, amelyet a N-DN-1/2007 számú számla alapján, az ügyfél megfizetett.



Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a Fővárosi Bírósághoz címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16.500 Ft, a feleket a perben tárgyi illeték-feljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2007. január 3. napján kelt kérelmében a **Nemacel biológiai védekező szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a készítmények forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a készítmények csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. és 3. számú melléklete szerinti adatokat.*

A hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint.

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-200/2007 számú és az Országos Környezet-, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4063/2/2007 számú állásfoglalását jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10., pontjai tartalmazzák.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása *a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének II/16. pontja alapján történt.*

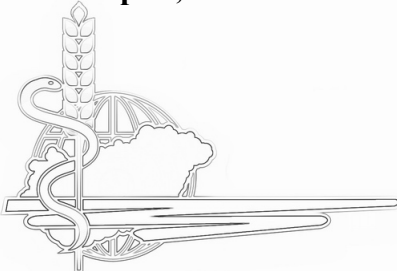
Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az eljárási díjat megfizette. Ezek alapján Ezek alapján *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71-74. §-a, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-a, továbbá az ennek végrehajtására kiadott R. 7. §., valamint a 15-17. §-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.*

A címketerv bírálata a *Nvt. 23. § (2) és (3) bekezdése, valamint a R. 30. §-a alapján történt.*

Az engedélyező hatóság jelen határozatát a *Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.*

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és az illeték mértékéről, illetve az illeték-feljegyzési jogról a *Ket. 109. § és 110. § (1) bekezdése, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.*

Budapest, 2008. február 15.



P.H.

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

Kapja:

1. ügyfél
2. szakhatóság (OTH)
3. szakhatóság (OKTVF)
4. irattár

38/2008

