

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Nova Scienta Kft. (6230 Soltvadkert, Átrium Üzletház 1094/2/A/5 hrsz.) ügyfélnek a NovaFerm Orion, Sirius, Viva termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **NovaFerm Orion, Sirius, Viva termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmény kereskedelmi neve: *NovaFerm Orion*
NovaFerm Sirius
NovaFerm Viva

A NovaFerm Orion további kereskedelmi neve: Biovita Salvovita
A NovaFerm Sirius további kereskedelmi neve: Biovita Mantovita
A NovaFerm Viva további kereskedelmi neve: Biovita Radivita

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártók: **Nova Scienta Kft.**

6230 Soltvadkert, Átrium Üzletház 1094/2/A/5 hrsz.
statisztikai számjel: 12443664-7211-113-15.
gyártás helyszíne: 6235 Bócsa, külterület, 03/151

Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt.

Budapest 1119 Etele út 57
statisztikai számjel: 13301583-7211-114-01
gyártás helyszíne: 6728 Szeged, Budapesti út 9.

Pomarium Satmaricum Kft.

4824 Szamosszeg, Laczfői nádor utca 40.
statisztikai számjel: 12443664-7211-113-15

Engedélyes: **Nova Scienta Kft.**

6230 Soltvadkert, Átrium Üzletház 1094/2/A/5 hrsz.
statisztikai számjel: 12443664-7211-113-15.

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroorganizmus tenyészet (maximum 5 m/m%), élesztőkivonat (1 m/m%), víz (94 m/m%)

Mikroorganizmusok: *NovaFerm Orion és NovaFerm Viva: Photorhabdus lumninescen spp., Bacillus thuringiensis spp.*
NovaFerm Sirius: Bacillus licheniformis spp

Előírt minőségi feltételek

NovaFerm Orion

küllem: barna színű, vízhez hasonló viszkozitású, nem átlátszó, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	1,5
pH		4,48 ±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁸

NovaFerm Sirius

küllem: vöröses barna színű, vízhez hasonló viszkozitású, nem átlátszó, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	1,5
pH		4,99 ±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁸

NovaFerm Viva

küllem: barna színű, vízhez hasonló viszkozitású, nem átlátszó, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		4,45±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁸

A termékcsalád mindkét tagjára előírt minőségi feltételek

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	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0

5. Felhasználható:

NovaFerm Viva: valamennyi szántóföldi és kertészeti növény *talajkezelésére* 5-10 l/ha mennyiségben 200-400 l/ha vízmennyiséggel, közvetlenül vetés, ültetés előtt kijuttatva, majd a vetési zónába dolgozva.

A kezelést szélmentes időben, porlasztás nélkül kell elvégezni!

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani kell!

Baktériumellenes és fungicid hatású készítményekkel nem keverhető!

A NovaFerm Orion és a NovaFerm Sirius 1:1 arányú keveréke *állomány permetezésre*:

- szántóföldi kultúrákban 5 l/ha NovaFerm Orion + 5 l/ha NovaFerm Sirius vagy 10 l/ha NovaFerm Orion + 10 l/ha NovaFerm Sirius mennyiségben egy tenyészidőszak alatt 2 alkalommal 300-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva,
- zöldség kultúrákban 10 l/ha NovaFerm Orion + 10 l/ha NovaFerm Sirius vagy 20 l/ha NovaFerm Orion + 20 l/ha NovaFerm Sirius mennyiségben egy tenyészidőszak alatt 2 alkalommal 250-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva,
- gyümölcs kultúrákban 10 l/ha NovaFerm Orion + 10 l/ha NovaFerm Sirius vagy 20 l/ha NovaFerm Orion + 20 l/ha NovaFerm Sirius mennyiségben egy tenyészidőszak alatt 4 alkalommal 600 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Az egyes kezelések között legalább 2 hét teljen el!

A kezelést szélmentes időben, porlasztás nélkül kell elvégezni!

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani kell!

Baktériumellenes és fungicid hatású készítményekkel nem keverhető!

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

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

6.1. GHS piktogram:-

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezét 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 hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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, töltő súlyok: 1, 5, 10, 20 literes HDPE kanna, vagy 1000 literes IBC tartály

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: eredeti, zárt csomagolásban, száraz, fedett helyen, 0-20 °C közötti hőmérsékleten, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje: 1 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100**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: 2031.május 10.

Az engedélyezési eljárás díja 300.000.- 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://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.”

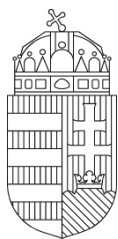
Budapest, 2021. május 10.

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.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/552-2/2021. NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

NovaFerm Orion, Sirius, Viva termékcsalád

1. A készítmény kereskedelmi neve: *NovaFerm Orion*

NovaFerm Sirius

NovaFerm Viva

A NovaFerm Orion további kereskedelmi neve: Biovita Salvovita

A NovaFerm Sirius további kereskedelmi neve: Biovita Mantovita

A NovaFerm Viva további kereskedelmi neve: Biovita Radivita

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártók: Nova Scientia Kft.

6230 Soltvadkert, Átrium Üzletház 1094/2/A/5 hrsz.

statisztikai számjel: 12443664-7211-113-15.

gyártás helyszíne: 6235 Bócsa, külterület, 03/151

Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt.

Budapest 1119 Etele út 57

statisztikai számjel: 13301583-7211-114-01

gyártás helyszíne: 6728 Szeged, Budapesti út 9.

Pomarium Satmaricum Kft.

4824 Szamosszeg, Laczfí nádor utca 40.

statisztikai számjel: 12443664-7211-113-15

Engedélyes: Nova Scientia Kft.

6230 Soltvadkert, Átrium Üzletház 1094/2/A/5 hrsz.

statisztikai számjel: 12443664-7211-113-15.

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroorganizmus tenyészet (maximum 5 m/m%), élesztő kivonat (1 m/m%), víz (94 m/m%)

Mikroorganizmusok: *NovaFerm Orion és NovaFerm Viva: Photorhabdus luminescen spp., Bacillus thuringiensis spp.*

NovaFerm Sirius: Bacillus licheniformis spp

Előírt minőségi feltételek**NovaFerm Orion**

küllem: barna színű, vízhez hasonló viszkozitású, nem átlátszó, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	1,5
pH		4,48 ±0,5
összecsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁸

NovaFerm Sirius

küllem: vöröses barna színű, vízhez hasonló viszkozitású, nem átlátszó, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	1,5
pH		4,99 ±0,5
összecsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁸

NovaFerm Viva

küllem: barna színű, vízhez hasonló viszkozitású, nem átlátszó, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		4,45±0,5
összecsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁸

A termékcsalád mindkét tagjára előírt minőségi feltételek

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	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0

5. Felhasználható:

NovaFerm Viva: valamennyi szántóföldi és kertészeti növény *talajkezelésére* 5-10 l/ha mennyiségben 200-400 l/ha vízmennyiséggel, közvetlenül vetés, ültetés előtt kijuttatva, majd a vetési zónába dolgozva.

A kezelést szélmentes időben, porlasztás nélkül kell elvégezni!

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani kell!

Baktériumellenes és fungicid hatású készítményekkel nem keverhető!

A NovaFerm Orion és a NovaFerm Sirius 1:1 arányú keveréke állomány permetezésre:

- szántóföldi kultúrákban 5 l/ha NovaFerm Orion + 5 l/ha NovaFerm Sirius vagy 10 l/ha NovaFerm Orion + 10 l/ha NovaFerm Sirius mennyiségben egy tenyészidőszak alatt 2 alkalommal 300-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva,
- zöldség kultúrákban 10 l/ha NovaFerm Orion + 10 l/ha NovaFerm Sirius vagy 20 l/ha NovaFerm Orion + 20 l/ha NovaFerm Sirius mennyiségben egy tenyészidőszak alatt 2 alkalommal 250-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva,
- gyümölcs kultúrákban 10 l/ha NovaFerm Orion + 10 l/ha NovaFerm Sirius vagy 20 l/ha NovaFerm Orion + 20 l/ha NovaFerm Sirius mennyiségben egy tenyészidőszak alatt 4 alkalommal 600 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Az egyes kezelések között legalább 2 hét teljen el!

A kezelést szélmentes időben, porlasztás nélkül kell elvégezni!

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani kell!

Baktériumellenes és fungicid hatású készítményekkel nem keverhető!

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

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	Gyermeektől 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 hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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, töltőszűlyok: 1, 5, 10, 20 literes HDPE kanna, vagy 1000 literes IBC tartály

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: eredeti, zárt csomagolásban, száraz, fedett helyen, 0-20 °C közötti hőmérsékleten, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje: 1 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

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: 2031.május 10.

Budapest, 2021. május 10.

Jordán László
igazgató

P.H.