

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/1289-2/2014

OLDALAK SZÁMA: 5

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *NPPL HiStick és NPPL HiCoat szója oltóporok* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BASF Hungária Kft. (1132 Budapest, Váci út 30.) ügyfél** által az **NPPL HiStick és NPPL HiCoat szója oltóporok** 46928/2004 FVM számú határozatával kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság az **NPPL HiStick és NPPL HiCoat szója oltóporok** 46928/2004 FVM számú határozatával 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 készítmények kereskedelmi neve: **NPPL HiStick szója oltópor**
NPPL HiCoat szója oltópor”

II. Az engedélyokirat 2. pontja az alábbiak szerint módosul:

„2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény”

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

„3. Gyártó: **BASF Agricultural Specialities Ltd.**

Harwood Industrial Estate
BN 17 7 AU West Sussex, Littlehampton, Harwood Road
Egyesült Királyság
Statisztikai számjel: GB393188518

Engedélyes: BASF Agricultural Specialities Ltd.

Harwood Industrial Estate
BN 17 7 AU West Sussex, Littlehampton, Harwood Road
Egyesült Királyság
Statisztikai számjel: GB393188518

Engedélyes hazai képviselője: BASF Hungária Kft.

1132 Budapest, Váci út 30.
Statisztikai számjel: 10579194 4675 113 01”

IV. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:**„4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:****Alapanyagok:**

NPPL HiStick szója oltópor: *Bradyrhizobium japonicum*, őrölt és sterilizált tőzeg vivőanyag, belekevert copolymer ragasztóanyag

NPPL HiCoat szója oltópor: *Bradyrhizobium japonicum*, őrölt és sterilizált tőzeg vivőanyag + külön csomagolásban copolymer ragasztóanyag

Előírt minőségi feltételek**NPPL HiStick szója oltópor**

küllem: nedves, fekete színű por		
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
Összcsíra-szám (db/g)	legalább	4×10^9
Magra tapadt csíraszám (db/1 db mag)	legalább	7×10^5

NPPL HiCoat szója oltópor

küllem: fekete színű por		
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
Összcsíra-szám (db/g)	legalább	4×10^9
Magra tapadt csíraszám (db/1 db mag)	legalább	2×10^5

A termékcsalád mindkét tagjára vonatkozó előírások

pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		$7,0 \pm 0,5$
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"

V. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:**„5. Felhasználható:****NPPL HiStick szója oltópor**

A szója oltását 400 g oltóanyag/80 kg szója vetőmag töménységben kell elvégezni. *Nedves oltás* esetében a vetőmagot kg-ként 2 ml vízzel kell benedvesíteni, majd azt, egyenletes fedettséget biztosító módon az oltóanyaggal elkeverni. *Száraz oltás* esetében a vékonyan kiterített vetőmagrétegre ki kell szórni az oltóanyagot, majd azt, egyenletes fedettséget biztosító módon elkeverni.

NPPL HiCoat szója oltópor

A szója oltását 1600 g oltóanyag/320 kg szója vetőmag töménységben kell elvégezni. Az oltóanyagot hozzá kell adni az előzetesen vízzel összekevert ragasztóanyaghoz (0,66 liter ragasztóanyag+1,28 liter víz), majd a csávázó géppel a vetőmagra fel kell vinni.

A vetőmagot oltás után minél korábban el kell vetni. A beoltott vetőmagot hűvös, sötét helyen kell tárolni. Amennyiben az oltást követően 24 órán belül nem kerül elvetésre, újabb oltás válik szükségessé!”

VI. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:**„6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok**

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:

S 1/2	Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó.
S 13	Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

6.4. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.5. Munkaegészségügyi előírások:

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, szembe, bőrre jutását, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges.

6.6. Védőfelszerelés előkészítőknél és felhasználóknál:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg. A porló anyaggal zárt térben történő tartós munkavégzés esetén por elleni légzésvédő.

6.7. Elsősegély nyújtási eljárás:

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

VII. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:**„7. Környezetvédelmi előírások:**

Tilos a készítményeket, azok fel nem használt maradványait, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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.”

VIII. Az engedélyokirat 8. pontja az alábbiak szerint módosul:

„8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem tűzveszélyes „E” tűzveszélyességi osztály.”

IX. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:**„9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság****9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok:**

NPPL HiStick szója oltópor: 400 grammos fehér műanyag zacskó

NPPL HiCoat szója oltópor: 400 grammos fehér műanyag zacskó;
1,6 kg-os fehér műanyag zacskó
(a ragasztóanyag 200 literes fémhordóban)

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedélyokirat 1.,2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, fedett, sötét, , legfeljebb 25 °C hőmérsékletű helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban 2 év”

X. Az engedélyokirat 10. pontja az alábbiak szerint módosul:

„10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100”

XI. Az engedélyokirat az alábbi pontokkal egészül ki:**„11. Egyéb előírások:**

A készítmények nem tartalmazhatnak 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: 2014. június 11.”

A NPPL HiStick és NPPL HiCoat szója oltóporok módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2014. február 27.

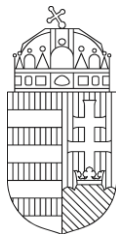
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 46928/2004 FVM

**A NPPL HISTICK ÉS NPPL HICOAT SZÓJA OLTÓPOROK MÓDOSÍTÁSOKKAL
EGYSÉGES SZERKEZETBE FOGLALT ENGEDÉLYOKIRATA**

**1. A készítmények kereskedelmi neve: *NPPL HiStick szója oltópor*
*NPPL HiCoat szója oltópor***

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BASF Agricultural Specialities Ltd.

Harwood Industrial Estate

BN 17 7 AU West Sussex, Littlehampton, Harwood Road

Egyesült Királyság

Statisztikai számjel: GB393188518

Engedélyes: BASF Agricultural Specialities Ltd.

Harwood Industrial Estate

BN 17 7 AU West Sussex, Littlehampton, Harwood Road

Egyesült Királyság

Statisztikai számjel: GB393188518

Engedélyes hazai képviselője: BASF Hungária Kft.

1132 Budapest, Váci út 30.

Statisztikai számjel: 10579194 4675 113 01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

NPPL HiStick szója oltópor: *Bradyrhizobium japonicum*, őrölt és sterilizált tőzeg vivőanyag, belekevert copolymer ragasztóanyag

NPPL HiCoat szója oltópor: *Bradyrhizobium japonicum*, őrölt és sterilizált tőzeg vivőanyag + külön csomagolásban copolymer ragasztóanyag

Előírt minőségi feltételek***NPPL HiStick szója oltópor***

küllem: nedves, fekete színű por

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
Összcóra-szám (db/g)	legalább	4×10^9
Magra tapadt csóraszám (db/1 db mag)	legalább	7×10^5

NPPL HiCoat szója oltópor

küllem: fekete színű por

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
Összcóra-szám (db/g)	legalább	4×10^9
Magra tapadt csóraszám (db/1 db mag)	legalább	2×10^5

A termékcsalád mindkét tagjára vonatkozó előírások

pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		$7,0 \pm 0,5$
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

5. Felhasználható:***NPPL HiStick szója oltópor***

A szója oltását 400 g oltóanyag/80 kg szója vetőmag töménységben kell elvégezni. *Nedves oltás* esetében a vetőmagot kg-ként 2 ml vízzel kell benedvesíteni, majd azt, egyenletes fedettséget biztosító módon az oltóanyaggal elkeverni. *Száraz oltás* esetében a vékonyan kiterített vetőmagrétegre ki kell szórni az oltóanyagot, majd azt, egyenletes fedettséget biztosító módon elkeverni.

NPPL HiCoat szója oltópor

A szója oltását 1600 g oltóanyag/320 kg szója vetőmag töménységben kell elvégezni. Az oltóanyagot hozzá kell adni az előzetesen vízzel összekevert ragasztóanyaghoz (0,66 liter ragasztóanyag+1,28 liter víz), majd a csávázó géppel a vetőmagra fel kell vinni.

A vetőmagot oltás után minél korábban el kell vetni. A beoltott vetőmagot hűvös, sötét helyen kell tárolni. Amennyiben az oltást követően 24 órán belül nem kerül elvetésre, újabb oltás válik szükségessé!

6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:

S 1/2	Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó.
S 13	Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

6.4. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.5. Munkaegészségügyi előírások:

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, szembe, bőrre jutását, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges.

6.6. Védőfelszerelés előkészítőknak és felhasználóknak:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg. A porló anyaggal zárt térben történő tartós munkavégzés esetén por elleni légzésvédő.

6.7. Elsősegély nyújtási eljárás:

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

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményeket, azok fel nem használt maradványait, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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 tűzveszélyes „E” tűzveszélyességi osztály.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:

NPPL HiStick szója oltópor: 400 grammos fehér műanyag zacskó

NPPL HiCoat szója oltópor: 400 grammos fehér műanyag zacskó;
1,6 kg-os fehér műanyag zacskó
(a ragasztóanyag 200 literes fémhordóban)

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, fedett, sötét, , legfeljebb 25 °C hőmérsékletű helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban 2 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak 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: 2014. június 11.

Budapest, 2014. február 27.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.