



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Szabó Yvonne

Iktatószám: 04.2/1801-2/2016

Oldalak száma: 5

Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedély (4 oldal);
Nyilvántartás a makroszervezet behozataláról (1 oldal); Nyilvántartás a
makroszervezet felhasználásáról (1 oldal)

Tárgy: Bioline poloska

makroszervezet forgalomba
hozatali és felhasználási
engedélyének kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság) a **KITE Zrt.** (4181 Nádudvar, Bem József utca 1.) által képviselt **Bioline AgroSciences Ltd** (Telstar Nursery, Holland Road, Little Clacton, Essex, England, CO16 9QG UK) ügyfél kérelmére a **Bioline poloska makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság a **Bioline poloska makroszervezet** forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1801-2/2016 |
| 1.2. A termék neve: | Bioline poloska |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2025. augusztus 1. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bioline AgroSciences Ltd
Telstar Nursery
Holland Road
Little Clacton
Essex, England
CO16 9QG UK |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | KITE Zrt.
4181 Nádudvar, Bem József utca 1. |

2. A termék adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. A termék előállítója: | Bioline AgroSciences Ltd
Telstar Nursery
Holland Road
Little Clacton
Essex, England
CO16 9QG UK |
| 2.2. A termék rendeltetése: | makroszervezet |
| 2.3. A termék formulációja: | élő állat |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. A termék kereskedelmi megnevezése:**

Macroline

Oriline

3.2. A termék kereskedelmi megnevezése:

Macroline

Oriline

Az élő szervezet tudományos megnevezése:*Macrolophus pygmaeus**Orius laevigatus***Egyéb összetevő:**hajdina, sterilizált *Ephestia kuehniella* tojásokhajdina, sterilizált *Ephestia kuehniella* tojások**4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:**

A termék kereskedelmi megnevezése	Kártevő (célszervezet)	Kultúra	Alkalmazás száma (alkalom/tenyésztidőszak)	Felhasználás módja	Dózis (poloska/m ²)
Macroline	üvegházi liszteske, dohányliszteske, paradicsom-aknázómoly	hajtattott paradicsom	2-4	ragadozó poloskák növényre történő egyenletes kiszórása	1-2 egyed/m ²
Oriline	tripsz, üvegházi liszteske, dohányliszteske	hajtattott paprika, uborka, dinnye, szamóca, zöldségfélék (szabadföldi és hajtattott) fűszernövények, vágott és cserepes dísznövények	1-3	ragadozó poloskák növényre történő egyenletes kiszórása	paprika: 2-3,5 egyed/m ² szamóca: 3-4 egyed/m ²

Előírt növényvédelmi technológia:

A ragadozó poloska már a tripszek tömeges megjelenése előtt betelepíthető. A poloska nimfákat és imágókat tartalmazó fiolát használat előtt óvatosan, körkörös mozdulatokkal össze kell rázni a hordozóanyaggal, majd a fiola tartalmát a dózishoz megfelelően, egyenletes távolságokban a levélen, néhány levélkéből kialakított fészkekbe kell szórni. A betelepítést célszerű reggel vagy napnyugtakor végezni, amikor a levegő hőmérséklete elérte a 12-15 °C-ot és a nappal hosszúsága a 10 órát, s a ragadozó poloskákat a növény árnyékosabb oldalán található levelekre kiszórni.

A liszteske és tripsz fertőzési gócpontokra több ragadozó poloskát kell telepíteni.

A termékekhez használati utasítást kell mellékelni. A használati utasításban szerepeltetni kell a makro szervezet tárolására vonatkozó információkat, a károsító célfajokat, a felhasználás módját, a kihelyezés idejét, helyét és gyakoriságát. *

5. Emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. 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

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

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

Különleges S-mondatok: nem jelölésköteles

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírása nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Személyi védőfelszerelés:

Kijuttatónak: védőkesztyű

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások: *

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

Az ügyfél megkapta a *Természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény* szerinti behozatali engedélyt az Országos Környezetvédelmi Természetvédelmi Főfelügyelőségtől (továbbiakban: OKTF) a *Macrolophus pygmaeus*, *Orius laevigatus* fajokra. Az ügyfél köteles az OKTF-KP/988-1/2015. iktatószámú határozatának előírásait betartani.

Az engedélyesnek nyilvántartási kötelezettsége van. A nyilvántartási kötelezettség az engedélyokirat 2. és 3. számú mellékletek kitöltésével teljesíthető. Az engedélyes köteles minden év január 31-ig elküldeni az előző évi nyilvántartásait az OKTF és az engedélyező hatóság részére.

* Címkén nem feltüntetendő adat

6. Kiszерelés, csomagolás:

<i>A termék kereskedelmi megnevezése</i>	<i>Élő szervezet formája</i>	<i>A termék kiszерelési egységei (megengedett eltérés ± 5%)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>
Macroline	adult, nimfa	250 egyed/palack	HDPE
		500 egyed/ palack	HDPE
Oriline	adult, nimfa	500 egyed/ palack	HDPE
		1000 egyed/ palack	HDPE

7. A termék eltarthatósága:

<i>A termék kereskedelmi megnevezése</i>	<i>A termék eltarthatósága:</i>
Macroline	Eredeti zárt csomagolásban, napfénytől védett helyen +6 - +10 °C tárolási hőmérsékleten, jól szellőző berendezésben, növényvédő szerektől elkülönített helyen a gyártótól való kiszállítást követően legfeljebb 2 nap .
Oriline	Eredeti zárt csomagolásban, napfénytől védett helyen +6 - +10 °C tárolási hőmérsékleten, jól szellőző berendezésben, növényvédő szerektől elkülönített helyen a gyártótól való kiszállítást követően legfeljebb 2 nap .

8. Forgalmazási kategória: III.

A készítmény csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 100 000 Ft, amit az 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 (3 példányban) a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. augusztus 1.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

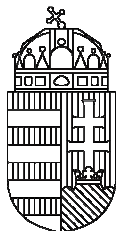
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(108/2016.)



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

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1801-2/2016 |
| 1.2. A termék neve: | Bioline poloska |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2025. augusztus 1. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bioline AgroSciences Ltd
Telstar Nursery
Holland Road
Little Clacton
Essex, England
CO16 9QG UK |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | KITE Zrt.
4181 Nádudvar, Bem József utca 1. |

2. A termék adatai:

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2.1. A termék előállítója: | Bioline AgroSciences Ltd
Telstar Nursery
Holland Road
Little Clacton
Essex, England
CO16 9QG UK |
| 2.2. A termék rendeltetése: | makroszervezet |
| 2.3. A termék formulációja: | élő állat |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- | | |
|---|---|
| 3.1. A termék kereskedelmi megnevezése: | Az élő szervezet tudományos megnevezése: |
| Macroline | <i>Macrolophus pygmaeus</i> |
| Oriline | <i>Orius laevigatus</i> |
| 3.2. A termék kereskedelmi megnevezése: | Egyéb összetevő: |
| Macroline | hajdina, sterilizált <i>Ephestia kuehniella</i> tojások |
| Oriline | hajdina, sterilizált <i>Ephestia kuehniella</i> tojások |

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

A termék kereskedelmi megnevezése	Kártevő (célszervezet)	Kultúra	Alkalmazás száma (alkalom/tenyésztidőszak)	Felhasználás módja	Dózis (poloska/m ²)
Macroline	üvegházi liszteske, dohányliszteske, paradicsom-aknázómoly	hajtattott paradicsom	2-4	ragadozó poloskák növényre történő egyenletes kiszórása	1-2 egyed/m ²
Oriline	tripsz, üvegházi liszteske, dohányliszteske	hajtattott paprika, uborka, dinnye, szamóca, zöldségfélék (szabadföldi és hajtattott) fűszernövények, vágott és cserepes dísznövények	1-3	ragadozó poloskák növényre történő egyenletes kiszórása	paprika: 2-3,5 egyed/m ² szamóca: 3-4 egyed/m ²

Előírt növényvédelmi technológia:

A ragadozó poloska már a tripszek tömeges megjelenése előtt betelepíthető. A poloska nimfákat és imágókat tartalmazó fiolát használat előtt óvatosan, körkörös mozdulatokkal össze kell rázni a hordozóanyaggal, majd a fiola tartalmát a dózishoz megfelelően, egyenletes távolságokban a levélen, néhány levélkéből kialakított fészkekbe kell szórni. A betelepítést célszerű reggel vagy napnyugtakor végezni, amikor a levegő hőmérséklete elérte a 12-15 °C-ot és a nappal hosszúsága a 10 órát, s a ragadozó poloskákat a növény árnyékosabb oldalán található levelekre kiszórni.

A liszteske és tripsz fertőzési gócpontokra több ragadozó poloskát kell telepíteni.

*A termékekhez használati utasítást kell mellékelni. A használati utasításban szerepeltetni kell a makro szervezet tárolására vonatkozó információkat, a károsító célfajokat, a felhasználás módját, a kihelyezés idejét, helyét és gyakoriságát. **

5. Emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. 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

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

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 Élő makro-szervezetet tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

Különleges S-mondatok: nem jelölésköteles

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírása nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Személyi védőfelszerelés:

Kijuttatónak: védőkesztyű

5.4.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások: *

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

Az ügyfél megkapta a Természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény szerinti behozatali engedélyt az Országos Környezetvédelmi Természetvédelmi Főfelügyelőségtől (továbbiakban: OKTF) a *Macrolophus pygmaeus*, *Orius laevigatus* fajokra. Az ügyfél köteles az OKTF-KP/988-1/2015. iktatószámú határozatának előírásait betartani.

Az engedélyesnek nyilvántartási kötelezettsége van. A nyilvántartási kötelezettség az engedélyokirat 2. és 3. számú mellékletek kitöltésével teljesíthető. Az engedélyes köteles minden év január 31-ig elküldeni az előző évi nyilvántartásait az OKTF és az engedélyező hatóság részére.

* Címkén nem feltüntetendő adat

6. Kiszерelés, csomagolás:

<i>A termék kereskedelmi megnevezése</i>	<i>Élő szervezet formája</i>	<i>A termék kiszерelési egységei (megengedett eltérés $\pm 5\%$)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>
Macroline	adult, nimfa	250 egyed/palack	HDPE
		500 egyed/ palack	HDPE
Oriline	adult, nimfa	500 egyed/ palack	HDPE
		1000 egyed/ palack	HDPE

7. A termék eltarthatósága:

<i>A termék kereskedelmi megnevezése</i>	<i>A termék eltarthatósága:</i>
Macroline	Eredeti zárt csomagolásban, napfénytől védett helyen +6 - +10 °C tárolási hőmérsékleten, jól szellőző berendezésben, növényvédő szerektől elkülönített helyen a gyártótól való kiszállítást követően legfeljebb 2 nap .
Oriline	Eredeti zárt csomagolásban, napfénytől védett helyen +6 - +10 °C tárolási hőmérsékleten, jól szellőző berendezésben, növényvédő szerektől elkülönített helyen a gyártótól való kiszállítást követően legfeljebb 2 nap .

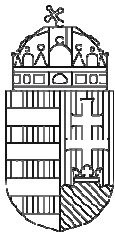
8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2016. augusztus 1.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.



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

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT 2. SZÁMÚ
MELLÉKLETE**

Nyilvántartás a évi makroszervezet behozataláról

Adatküldő neve:

címe:

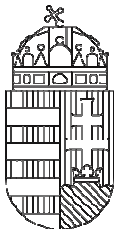
<i>A termék kereskedelmi megnevezése</i>	<i>A termék kiszerelési egységei (megengedett eltérés $\pm 5\%$)</i>	<i>Magyarországra behozott mennyiség</i>

Dátum:

.....

aláírás

P.H.



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

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT 3. SZÁMÚ
MELLÉKLETE**

Nyilvántartás a évi makroszervezet felhasználásáról

Adatküldő neve:

címe:

<i>A termék kereskedelmi megnevezése</i>	<i>A felhasználó cég vagy magántermelő</i>		<i>A kibocsájtott mennyiség</i>	<i>Kezelt kultúra</i>	<i>A kibocsátás</i>	
	<i>neve</i>	<i>elérhetősége</i>			<i>helye (címe)</i>	<i>időpontja</i>

Dátum:

.....

aláírás

P.H.