

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Vértess u. 7.) által képviselt **E-Nema GmbH** (D 24223 Schwentinental, Klausdorfer Straße 28-36, Németország) ügyfél a **Nematop makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének újrarendezése tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság a **Nematop makroszervezet** 1227/2005 NTKSz számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az e határozat mellékletét képező 04.2/477-3/2018 NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/477-3/2018 NÉBIH |
| 1.2. A termék neve: | Nematop |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2028. november 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | E-Nema GmbH
D 24223 Schwentinental, Klausdorfer Straße 28-36,
Németország |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: | Biocont Magyarország Kft.
6000 Kecskemét, Vértess u. 7. |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. A termék előállítója: | E-Nema GmbH
D 24223 Schwentinental, Klausdorfer Straße 28-36,
Németország |
| 2.2. A termék rendeltetése: | makroszervezet
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi
hatású termék) |
| 2.3. A termék formulációja: | élő állat |

3. Minőségi követelmények:

- | | |
|--|---|
| 3.1. A termék kereskedelmi megnevezése: | Az élő szervezet tudományos megnevezése: |
| Nematop | 10 % Heterorhabditis bacteriophora |
| 3.2. A termék kereskedelmi megnevezése: | Egyéb összetevő: |
| Nematop | 65 % diatomaföld |

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer	víz
		mennyisége	
szabadföldi és üvegházi dísznövény (cserepes, konténeres), bogyós gyümölcsűek	barázdáshátú vincellér	0.5 millió egyed /m ²	1,0 l/ m ²

Az előírt növényvédelmi technológia:

A védekezést az első károsított növények észlelésekor, vagy a dísznövények, bogyós gyümölcsűek talajának vizsgálata alapján, a fiatal lárvák észlelésekor kell elkezdni. A permetlé előkészítése során a csomag teljes tartalmát beletéve a 15-20 °C-os vízbe folyamatos keverés mellett törzsoldatot készítünk. Előkészítés után azonnal kipermetezzük, vagy kiöntözzük 1,0 l/m² vízmennyiséggel, 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 szórófej nyílás). A permetlevet a kezelendő terület felett egyenletesen juttassuk ki. Folyamatos keveréssel megelőzhető a fonálférgek leülepedése a tartály alján. A kijuttatást célszerű az esti órákban végezni (egyszeri kijuttatás). A kijuttatás utáni első két héten a talajt tartsuk nedvesen.

Légi kijuttatás: -

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. Veszélyességi besorolás:****5.1.1. 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

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

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

Különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: előírása nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Személyi védőfelszerelés: védőkesztyű

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

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

Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: nem értelmezhető

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. Kiszерelés, csomagolás:

Vigyázat a fonálférgek fényen elpusztulnak!

<i>Aktív élő szervezet formája</i>	<i>A termék kiszérelési egységei (megengedett eltérés $\pm 5\%$)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>
dauer lárva	5 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	10 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	50 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	250 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	500 millió egyed/csomag	PE, papír

7. A termék eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 4-12 °C között 6 hét.

Savaktól, lúgoktól, 30°C feletti és 0 °C alatti hőmérséklettől, UV sugárzástól védeni kell.

8. Forgalmazási kategória: III.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A 1227/2005. NTKSz számú forgalomba hozatali és felhasználási engedély előírásai alapján készült termékcímkékkel a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb 2018. május 31-ig forgalmazhatók.

Az engedélyezési eljárás díja 100 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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, 2018. november 23.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

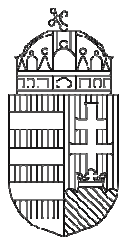
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(260/2018)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309 1000
E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/477-3/2018 NÉBIH**
- 1.2. A termék neve: **Nematop**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2028. november 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **E-Nema GmbH**
D 24223 Schwentintal, Klausdorfer Straße 28-36,
Németország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: **Biocont Magyarország Kft.**
6000 Kecskemét, Vértess u. 7.

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A termék előállítója: **E-Nema GmbH**
D 24223 Schwentintal, Klausdorfer Straße 28-36,
Németország
- 2.2. A termék rendeltetése: **makroszervezet**
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi
hatású termék)
- 2.3. A termék formulációja: **élő állat**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. A termék kereskedelmi megnevezése: **Nematop**
Az élő szervezet tudományos megnevezése: **10 % Heterorhabditis bacteriophora**
- 3.2. A termék kereskedelmi megnevezése: **Nematop**
Egyéb összetevő: **65 % diatomaföld**

4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges	
		szer	víz
		mennyisége	
szabadföldi és üvegházi dísznövény (cserepes, konténeres), bogyós gyümölcsűek	barázdáshátú vincellér	0.5 millió egyed /m ²	1,0 l/ m ²

Az előírt növényvédelmi technológia:

A védekezést az első károsított növények észlelésekor, vagy a dísznövények, bogyós gyümölcsűek talajának vizsgálata alapján, a fiatal lárvák észlelésekor kell elkezdni. A permetlé előkészítése során a csomag teljes tartalmát beletéve a 15-20 °C-os vízbe folyamatos keverés mellett törzsoldatot készítünk. Előkészítés után azonnal kipermetezzük, vagy kiöntözzük 1,0 l/m² vízmennyiséggel, 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 szórófej nyílás). A permetlevet a kezelendő terület felett egyenletesen juttassuk ki. Folyamatos keveréssel megelőzhető a fonálféreg leülepedése a tartály alján. A kijuttatást célszerű az esti órákban végezni (egyszeri kijuttatás). A kijuttatás utáni első két héten a talajt tartsuk nedvesen.

Légi kijuttatás: -

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. Veszélyességi besorolás:****5.1.1. 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

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

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

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

Különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők

- 5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap
- 5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* előírása nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Személyi védőfelszerelés: védőkesztyű**

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

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

Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: nem értelmezhető

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. Kiszерelés, csomagolás:

Vigyázat a fonálférgek fényen elpusztulnak!

<i>Aktív élő szervezet formája</i>	<i>A termék kiszérelési egységei (megengedett eltérés $\pm 5\%$)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>
dauer lárva	5 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	10 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	50 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	250 millió egyed/csomag	PE, papír
dauer lárva	500 millió egyed/csomag	PE, papír

7. A termék eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 4-12 °C között 6 hét.

Savaktól, lúgoktól, 30°C feletti és 0 °C alatti hőmérséklettől, UV sugárzástól védeni kell.

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2018. november 23.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.