

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Trafó u.1.) által képviselt **E-nema GmbH** (Klausdorfer Strasse 28-36, D 24223 Schwentinental, Németország) ügyfélnek a **Nemastar fonálféreg makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Nemastar fonálféreg makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/1892-1/2013. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2024. április 30.

II. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. Az engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Biocont Magyarország Kft.
6000 Kecskemét, Trafó u.1.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a 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

Az ügyfél hazai képviselete 2022. augusztus 19. napján kelt kérelmében a **Nemstar fonálféreg makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében az engedélytulajdonos hazai képviseletének címének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

Továbbá az ügyfél hazai képviselete 2023. február 21. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **Nemstar fonálféreg makroszervezet** forgalomba hozatali és felhasználási engedély érvényességének meghosszabbítását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyező hatóság *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 5. § (12) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott. **Az ügyfélnek az újraengedélyezéshez szükséges 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 9. melléklet szerinti dokumentációját legkésőbb 2023. október 31-ig be kell benyújtania az engedélyező hatóság részére.** Ennek elmulasztása esetén türelmi idő kerül megállapításra. A hatóság a vizsgálatok elvégzéséig és az értékelés befejezéséig a Nemstar fonálféreg makroszervezet forgalomba hozatali és felhasználási engedély hosszabbítása mellett döntött.

Jelen eljárás díja a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Akr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

A jogorvoslat lehetősége az *Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.*

Budapest, 2023. április 13.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

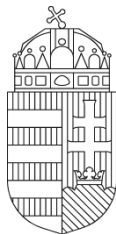
(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(236/2023.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/1892-1/2013 NÉBIH
1.2. A készítmény neve:	Nemastar
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2024. április 30.
1.4. Az engedélyokirat tulajdonosa:	E-nema GmbH Klausdorfer Strasse 28-36, D 24223 Schwentinental, Németország
1.5 Az engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Biocont Magyarország Kft. 6000 Kecskemét, Trafó u.1.

2. A készítmény adatai:

2.1. A készítmény gyártója:	E-nema GmbH Klausdorfer Strasse 28-36, D 24223 Schwentinental, Németország
2.2. A készítmény rendeltetése:	makroszervezet
2.3. A készítmény formulációja:	élő állat
2.4. Készítmény összetétele:	
2.4.1. Összetevő:	kovaföld
tiszta összetevő részaránya (m/m):	50 %
2.4.2. Összetevő:	Steinernema carpocapsae
tiszta összetevő részaránya (m/m):	15 %

3. Minőségi követelmények:

3.1. Fizikai-kémiai tulajdonság:

Tájékoztató jellegű adat:

megjelenés: szürkés árnyalatú világos bézs színű finomszemcsés, nedvesített por

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Dózis	Permetlé (l/100 m ²)
valamennyi szabadföldi és hajtattott zöldségnövény, dísznövény, gyep, legelő	vakondtücsök (<i>Gryllotalpa gryllotalpa</i>)	4	50 millió db/100 m ² , 90 g/100 m ²	100
valamennyi szabadföldi és hajtattott zöldségnövény, dísznövény, gyep, legelő	vetési bagolylepke (<i>Agrotis segetum</i>)	4	50 millió db/100 m ² , 90 g/100 m ²	100
gyep, legelő	lósúnyog (<i>Tipula paludosa</i>)	4	50 millió db/100 m ² , 90 g/100 m ²	100

Előírt növényvédelmi technológia:

A betelepítést az első kártevők megjelenésekor kell megkezdeni és a fertőzés mértékétől függően kell ismételni.

A fonálférgék nematicidekre nagyon érzékenyek, ezért a telepítésnél figyelembe kell venni a nematicides kezelések hatástartamát.

A fonálférgék fényérzékenysége miatt, a készítményt nem ajánlott tűző napon kijuttatni. A megfelelő hatékonyság biztosítása érdekében a kezelést sötétedéskor, vagy borús időben kell elvégezni.

A kezelendő közeg mindig legyen nedves. A kijuttatást követően 2 hétig a talajt nedvesen kell tartani, de nem szabad, hogy a víz álljon rajta.

A készítmény a **kifejlett vakondtücskök ellen** hatékony, amit azok megjelenésekor kell alkalmazni, kellően nedves talajba beöntözve. A kezelést érdemes még a peterakási időszak előtt, talajhőmérséklettől függően (minimum 12 °C – maximum 30 °C) legkésőbb május végéig elvégezni, de szükség esetén szeptember végéig használható.

A permetlé előkészítése során a csomag teljes tartalmát beletéve 15-20 °C-os vízbe folyamatos keverés mellett törzsoldatot kell készíteni, majd azt a szükséges dózissal felhígítani. Előkészítés után azonnal ki kell permetezni vagy kiöntözni 1,0 l/m² vízmennyiséggel háti permetezővel vagy öntözőkannával. A dugulást elkerülendő kijuttatás előtt távolítsuk el a permetezőgép összes szűrőjét. Használjunk maximum 5 bar nyomást, a szórófej nyílása legalább 0,5 mm legyen (javasolt méret: 1 mm-es szórófej nyílás). A permetlevet a kezelendő területre egyenletesen juttassuk ki, majd ezt követően tiszta vízzel jól be kell mosni a talajba. *Folyamatos keveréssel megelőzhető a fonálférgék leülepedése a tartály alján. A kijuttatást célszerű az esti órákban végezni (egyszeri kijuttatás). A kijuttatás utáni első két héten a talajt nedvesen kell tartani.*

A **vetési bagolylepke hernyója ellen** a Nemastart május-június és szeptember-október hónapokban permetezéssel vagy beöntözéssel kell az esti vagy felhős időszakban kijuttatni a vakondtücsök elleni védekezéshez hasonlóan. A kezelt területet néhány napig nedvesen kell tartani.

Gyepterületen, legelőn a készítményt a **lósúnyog lárvák ellen** szeptember-október hónapokban a vakondtücsök elleni védekezéshez hasonlóan kell előkészíteni és a talajra kijuttatni.

Légi kijuttatás: nem értelmezhető

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: nem jelölésköteles*

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P101	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.
P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű-/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
EUH208	<i>Steinernema carpocapsae</i> fonálférget tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

Különleges S-mondatok: -

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élmezés-egészségügyi várakozási idő: Előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:**

5.4.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

5.4.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, szemvédő/arcvédő (zárt gépkabinban nem szükséges)

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

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:**Vigyázat a fonálférgek fényen elpusztulnak!**

<i>A kiszereles egységei (mérések átlaga alapján)</i>	<i>A csomagolás anyaga</i>	<i>A kiszerelesi egységgel kezelhető terület (m²)</i>
10 g/ 5 millió egyed/ csomag	PE, papír	10
20 g/ 10 millió egyed/ csomag	PE, papír	20
45 g/ 25 millió egyed/ csomag	PE, papír	50
90 g/ 50 millió egyed/ csomag	PE, papír	100
270 g/ 150 millió egyed/ csomag	PE, papír	300
900 g/ 500 millió egyed/ csomag	PE, papír	1000

7. Eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, napfénytől védett, száraz helyen, **4-12 °C tárolási hőmérsékleten**, a gyártótól való kiszállítást követően legfeljebb **6 hét**.

Tájékoztató adat: Az eltarthatósági időt a gyártó a csomagoláson jelzi nap/hó/év formában.

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2023. április 13.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.