

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Vörösmarty utca 12.) által képviselt **E-nema GmbH** (Klausdorfer Strasse 28-36, D 24223 Schwentental, 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 a megadásáról rendelkező **04.2/1892-1/2013 NÉBIH** számú határozatot - egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

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:	2023. április 15.
1.4. Az engedélyokirat tulajdonosa:	E-nema GmbH Klausdorfer Strasse 28-36, D 24223 Schwentental, Németország
1.5 Az engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Biocont Magyarország Kft. 6000 Kecskemét, Vörösmarty utca 12.

II. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Dózis	Permetlé (l/100 m²)
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	lószerűnyog (<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 fonálférges nematicidekre nagyon érzékenyek, ezért a telepítésnél figyelembe kell venni a nematicides kezelések hatástartamát.

A fonálférges 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 vakondtücsökök 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 fonálférges 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 **lőszúnyog lárvák ellen** szeptember-október hónapokban a vakondtücsök elleni védekezéshez hasonlóan kell előkészíteni és a talajra kijuttatni.

Légi kijuttatás: nem értelmezhető

III. Az engedélykirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 *Steinernema carpocapsae* 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. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás.

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:**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

* Címkén nem feltüntetendő adat

IV. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:**6. Kiszereles, csomagolás:****Vigyázat a fonálférgék fényen elpusztulnak!**

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

V. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:**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.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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, 2017. május 4.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(96/2017)



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 készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1892-1/2013 NÉBIH |
| 1.2. A készítmény neve: | Nemastar |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2023. április 15. |
| 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, Vörösmarty utca 12. |

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 |
| tisztá összetevő részaránya (m/m): | 50 % |
| 2.4.2. Összetevő: | Steinernema carpocapsae |
| tisztá 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	lószúnyog (<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 fonálférges nematocidokra nagyon érzékenyek, ezért a telepítésnél figyelembe kell venni a nematocidok kezeléseinek hatástartamát.

A fonálférges 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 fonálférges 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 **lószúnyog 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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	nem értelmezhető
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
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 carpopapsae</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. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás.

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.4.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

* Címkén nem feltüntetendő adat

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 fonálférges 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, 2017. május 4.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.