

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Arysta LifeScience Magyarország Kft. (1036 Budapest, Lajos u. 66.)** által képviselt **GOËMAR Laboratoires S.A.S.(Parc Technopolitain Atalante CS 41908, 35435 Saint Malo, Franciaország)** ügyfélnek a **Zeal** növénykondicionáló készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Zeal** növénykondicionáló készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: Zeal

2. A készítmény típusa: növénykondicionáló készítmény

3. Gyártó: GOËMAR Laboratoires S.A.S.

Parc Technopolitain Atalante
CS 41908
35435 Saint Malo
Franciaország
statisztikai számjel: FR 348971803294

Engedélyes: GOËMAR Laboratoires S.A.S.

Parc Technopolitain Atalante
CS 41908
35435 Saint Malo
Franciaország
statisztikai számjel: FR 348971803294

Hazai képviselő: Arysta LifeScience Magyarország Kft.

1036 Budapest, Lajos u. 66.
statisztikai számjel: 12289136-4675-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: GA 142 algakrém (*Ascophylum nodosum* eredetű), cink EDTA, nátrium molibdát, mono ammonium foszfát, víz

Előírt minőségi feltételek

küllem: zöld színű, szagtalan folyadék

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		4,0	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		1,17	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	25,0	
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	13,0	
N tartalom (m/m%)		2,4	± 0,4
P ₂ O ₅ tartalom (m/m%)		8,5	± 1,1
Mo tartalom (m/m%)		0,02	± 0,01
Zn tartalom (m/m%)		2,0	± 0,4
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	
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Kukorica kultúrában 4-8 leveles állapotban, 2-3 l/ha mennyiségben, 250 l/ha vízmennyiséggel kipermetezve.

Növényvédő szerekkel és más terméskövelő anyagokkal történő együttes kijuttatás esetén célszerű előzetesen keverhetőségi próbát végezni! Gyomirtó szerekkel kombinációban való kijuttatása nem ajánlott!

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján**6.1. GHS piktogram: -****6.2. Figyelmeztetés: -****6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles ***

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:**P102**

Gyermekektől elzárva tartandó.

P264

A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.

P270

A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő használata kötelező
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése: települési hulladékként kezelhető.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Fertőzés, allergiás megbetegedés, mérgezés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani. Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával 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 jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1 literes HDPE flakon

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, 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, hűvös, de fagymentes, +5 és + 30°C közötti hőmérsékletű, jól szellőző, napsütéstől védett, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban 3 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások: -

A készítmény nem tartalmazhat 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: 2028. március 29.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közzétételétől 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 *Arysta LifeScience Magyarország Kft. (1036 Budapest, Lajos u. 66.)* által képviselt *GOËMAR Laboratoires S.A.S.(Parc Technopolitain Atalante CS 41908, 35435 Saint Malo, Franciaország)* ügyfél 2016. augusztus 25-én a *Zeal* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez hiányosan mellékelte a *termésmenővelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 1. és 2. melléklete szerint előírt dokumentációkat.

A R. 4.§ (3) bekezdése szerint az engedély iránti kérelmet az 1. számú melléklet szerinti adattartalommal, egy példányban kell az engedélyező hatósághoz benyújtani, amelyet kérelmező nem mellékel.

A R. 4. § (4) bekezdése szerint a kérelmezőnek az engedély iránti kérelemmel együtt a 2. számú mellékletben meghatározott vizsgálati eredményeket és adatokat kell benyújtania, amelyek közül a kérelmező csak a biológiai hatékonyságot igazoló vizsgálatokat mellékelte elektronikusan, a rendelkező részben felsorolt vizsgálatokat nem, amelyeket pótolni szükséges. A biológiai hatékonyságot igazoló vizsgálatok esetében pótlólag szükséges benyújtani a magyar nyelvű, eredeti, aláírt és pecséttel ellátott jelentéseket.

A R. 4. § (10) bekezdése alapján az engedélyezési eljárásért külön jogszabályban meghatározott eljárási díjat kell fizetni, amelynek befizetéséről szóló bizonylatot a R. 1. melléklete 15.3. pontja értelmében az engedélykérelemhez kell csatolni. Kérelmező ezt nem tette meg.

Az ügyben az engedélyező hatóság 2016. október 26-án, 04.2/6488-2/2016 NÉBIH számú hiánypótlási felhívást bocsájtott ki, melyet ügyfél 2016. szeptember 26-án és 28-án, 2016. november 16-án és 23-án, 2017. április 12-én, majd 2018. január 24-én pótol.

A készítmény élelmiszer-egészségügyi és talajhigiénés szempontból nem esik kifogás alá valamint a jó mezőgazdasági gyakorlat betartása mellett, megfelelő felhasználási technológiával és rendeltetésszerű alkalmazásmód mellett humán-toxikológiai szempontból elfogadható kockázatot jelent.

A készítmény veszélyes összetevőt, veszélyes hulladékot, kockázatos anyagokat a R. 3. mellékletében előírt határértéknél nagyobb koncentrációban nem tartalmaz.

A fentiek alapján az engedélyező hatóság megállapította, hogy az engedély kiadásának a R. 7. § (1) bekezdésben meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyezési eljárás díjának mértéke 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 I. melléklet 8.18.1.1. pontján alapul.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

A jogorvoslat lehetősége a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja, 100. § (2) bekezdése és a 109. § (1) bekezdés a) pontja, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése, 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §-a, 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, 2018. március 29.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából



Kapja:

1. Ügyfél
2. Képviselő
3. Irattár



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

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

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 04.2/586-2/2018

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Zeal*

2. A készítmény típusa: növénykondicionáló készítmény

3. Gyártó: GOËMAR Laboratoires S.A.S.

Parc Technopolitain Atalante
CS 41908
35435 Saint Malo
Franciaország
statisztikai számjel: FR 348971803294

Engedélyes: GOËMAR Laboratoires S.A.S.

Parc Technopolitain Atalante
CS 41908
35435 Saint Malo
Franciaország
statisztikai számjel: FR 348971803294

Hazai képviselő: Arysta LifeScience Magyarország Kft.

1036 Budapest, Lajos u. 66.
statisztikai számjel: 12289136-4675-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: GA 142 algakrém (*Ascophylum nodosum* eredetű), cink EDTA, nátrium molibdát, mono ammonium foszfát, víz

Előírt minőségi feltételek

küllem: zöld színű, szagtalan folyadék

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH (eredeti anyagban)		4,0	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		1,17	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	25,0	
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	13,0	
N tartalom (m/m%)		2,4	± 0,4
P ₂ O ₅ tartalom (m/m%)		8,5	± 1,1

Mo tartalom (m/m%)		0,02	± 0,01
Zn tartalom (m/m%)		2,0	± 0,4
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	
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Kukorica kultúrában 4-8 leveles állapotban, 2-3 l/ha mennyiségben, 250 l/ha vízmennyiséggel kipermetezve.

Növényvédő szerekkel és más termésnövelő anyagokkal történő együttes kijuttatás esetén célszerű előzetesen keverhetőségi próbát végezni! Gyomirtó szerekkel kombinációban való kijuttatása nem ajánlott!

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.1. GHS piktogram: -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P264 A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő használata kötelező
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364 A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése: települési hulladékként kezelhető.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Fertőzés, allergiás megbetegedés, mérgezés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani. Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával 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 jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1 literes HDPE flakon

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, 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, hűvös, de fagymentes, +5 és + 30°C közötti hőmérsékletű, jól szellőző, napsütéstől védett, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban 3 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások: -

A készítmény nem tartalmazhat csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroorganizmeket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat

12. Az engedély érvényessége: 2028. március 29.

Budapest, 2018. március 29.

dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

