

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Nova Scienta Kft. (6230 Soltvadkert, Kiss Ernő út 75.) ügyfél** a **NovaFerm mikrobiológiai termékcsalád** a 6300/515-2/2020 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/85-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **NovaFerm mikrobiológiai termékcsalád** a 6300/515-2/2020 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/85-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

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

- 1. A készítmények kereskedelmi neve:** **NovaFerm Multi** (Nova Scienta Kft. gyártásában)
NovaFerm Dual (Nova Scienta Kft. gyártásában)

A NovaFerm Multi további kereskedelmi neve: **Nova-SOIL** (Nova Scienta Kft. gyártásában)
CoraZonit® Delta (Corax-Bioner
Biotechnológiai Zrt. gyártásában)
TerraVita (Pomarium Satmaricum Kft.
gyártásában)

A NovaFerm Dual további kereskedelmi neve: **Nova-FOIL** (Nova Scienta Kft. gyártásában)
BroccaVita (Pomarium Satmaricum Kft.
gyártásában)

II. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

3. Gyártók: Nova Scienta Kft.

6230 Soltvadkert, Kiss Ernő út 75.

statisztikai számjel: 13006381-7310-113-03

Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt.

Budapest 1119 Etele út 57

statisztikai számjel: 13301583-7211-114-01

gyártás helyszíne: Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt. Szegedi Fióktelepe,
6728 Szeged, Budapesti út 9.

Pomarium Satmaricum Kft.

4824 Szamosszeg, Laczfi nádor utca 40.
 statisztikai számjel: 12443664-7211-113-15

Engedélyes: Nova Scienta Kft.

6230 Soltvadkert, Kiss Ernő út 75.
 statisztikai számjel: 13006381-7310-113-03

A NovaFerm mikrobiológiai termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélykirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen végzés 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 Nova Scienta Kft. (6230 Soltvadkert, Kiss Ernő út 75.) ügyfél 2021. január 7-én a **NovaFerm mikrobiológiai termékcsalád** a 6300/515-2/2020 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/85-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

A kérelem további márkanév használatára és új gyártóval történő kiegészítésre irányult.

Ügyfél a kérelemhez mellékelte a termésmenővelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006 (V. 18.) FVM rendelet (továbbiakban R.) 9 § (1) és (2) bekezdéseiben, valamint a R. 1. és 2. mellékletében előírt dokumentációkat.

A készítmények élelmezésegészségügyi 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 módosításának a R. 9 § (1) és (2) bekezdésében, valamint a 7. § (1) bekezdésében 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 8.18.3.3. és 8.18.8. pontján alapul.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012

(II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

A közigazgatási per indításának 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, 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, 2021. április 8.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. 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: 04.2/85-1/2014 NÉBIH

Módosító határozatok száma: 6300/515-2/2020 NÉBIH

6300/359-2/2021 NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

NovaFerm mikrobiológiai termékcsalád

1. A készítmények kereskedelmi neve: *NovaFerm Multi* (Nova Scienta Kft. gyártásában)
NovaFerm Dual (Nova Scienta Kft. gyártásában)

A NovaFerm Multi további kereskedelmi neve: *Nova-SOIL* (Nova Scienta Kft. gyártásában)
CoraZonit® Delta (Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt. gyártásában)
TerraVita (Pomarium Satmaricum Kft. gyártásában)

A NovaFerm Dual további kereskedelmi neve: *Nova-FOIL* (Nova Scienta Kft. gyártásában)
BroccaVita (Pomarium Satmaricum Kft. gyártásában)

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártók: **Nova Scienta Kft.**

6230 Soltvadkert, Kiss Ernő út 75.

statisztikai számjel: 13006381-7310-113-03

Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt.

Budapest 1119 Etele út 57

statisztikai számjel: 13301583-7211-114-01

gyártás helyszíne: Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt. Szegedi Fióktelepe,
6728 Szeged, Budapesti út 9.

Pomarium Satmaricum Kft.

4824 Szamosszeg, Laczfi nádor utca 40.

statisztikai számjel: 12443664-7211-113-15

Engedélyes: **Nova Scienta Kft.**

6230 Soltvadkert, Kiss Ernő út 75.

statisztikai számjel: 13006381-7310-113-03

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroorganizmus tenyészet (5 m/m%), táptalaj (0,9 m/m%), víz (94,1 m/m%)

Mikroorganizmusok:

NovaFerm Multi: *Azotobacter ssp.*, *Azospirillum ssp.*, *Bacillus licheniformis*

NovaFerm Dual: *Azotobacter ssp.*, *Azospirillum ssp.*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus megaterium*

Előírt minőségi feltételek**NovaFerm Multi**

küllem: sárgásbarna színű, földszagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/v %)	legalább	1,5
szerves anyag tartalom (m/v %)	legalább	1,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,5 ±0,5
összecsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁷

NovaFerm Dual

küllem: tejeskávés színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/v %)	legalább	1,5
szerves anyag tartalom (m/v %)	legalább	1,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,7 ±0,5
összecsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁷

A termékcsalád mindkét tagjára előírt minőségi feltételek

As tartalom (mg/l)	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/l)	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/l)	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0

5. Felhasználható:**NovaFerm Multi**

Valamennyi szántóföldi és kertészeti növény *talajkezelésére* 10 l/ha mennyiségben, 250-300 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt kijuttatva, majd a talajba dolgozva.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

NovaFerm Dual

Valamennyi szántóföldi és kertészeti *levélkezelésére*.

- szántóföldi növényekben, 4-5 leveles állapotban, majd legfeljebb még egy alkalommal a reprodukzív szervek kifejlődése előtt, 10 l/ha mennyiségben, legfeljebb 3,5 % töménységben kijuttatva,
- zöldségfélékben, 5-6 leveles állapotban, majd legfeljebb még 2 alkalommal a reprodukzív szervek kifejlődése előtt, 20 l/ha mennyiségben, legfeljebb 3,5 % töménységben kijuttatva,
- szőlő- és gyümölcs ültetvényekben, virágzás után, majd legfeljebb még 3 alkalommal a gyümölcserés előtt, 20 l/ha mennyiségben, legfeljebb 3,5 % töménységben kijuttatva.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel! Virágzásban nem használható! Az egyes kezelések között legalább 2 hét teljen el!

6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, R-, S- és különleges S- mondatok a 67/548 EGK és 1999/45/EK irányelvek alapján

6.1.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.1.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.1.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet.
S 13	Élelmiszer-től, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

6.2. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, H- és P- mondatok az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.2.1. Veszélyt jelző piktogram -

6.2.2. Figyelmeztetés: -

6.2.3. Veszélyességi osztály: -

6.2.4. Figyelmeztető H-mondatok: -

6.2.5. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

Megelőzés:

P 102	Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat..
P 103	Gyermekektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező

Elhárító intézkedések:

P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P 401 + P 235	A tárolási hőmérséklet legfeljebb 25°C lehet. Hűvös helyen tartandó.
P 501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként.

6.3. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.4. Munkaegészségügyi előírások:

A készítménnyel végzett munka során figyelembe kell venni a mindenkor érvényes munkaegészségügyi előírásokat. Szembe, szájba és sérült bőrfelületre való jutását kerülni kell. Munka befejeztével kézmosás, alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

6.5. Védőfelszerelés előkészítőknél és felhasználóknál:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, védőlábbeli, P2 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc, lakossági (esetenkénti) kis mennyiségű felhasználás esetén védőkesztyű.

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Ne hánytassunk!

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 tűzveszélyes, „E” tűzveszélyességi osztály

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltőszúlyok: 10-20-50 literes műanyag kanna, 220 literes műanyag hordó, 1000 literes műanyag IBC tartály

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 (2-25 °C közötti hőmérsékletű), fénytől védett, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban 1 évig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak 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: 2024. január 10.

Budapest, 2021. április 8.

Jordán László
igazgató

P.H.