

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Danuba Kft. (2000 Szentendre, Kovács László utca 57.) ügyfélnek** az **Asco Start Trichoderma B** készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság az **Asco Start Trichoderma B** készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): Asco Start Trichoderma B

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Sfera Srl.

Via Albert Einstein snc. 26900 Lodi (LO); Olaszország
és

Biovéd 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz., Magyarország

Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedélyes: Danuba Kft.

2000 Szentendre, Kovács László utca 57.

Statisztikai számjel: 14401301-4661-113-13

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Trichoderma harzianum* gomba, monoammónium-foszfát (MAP), ammónium szulfát, cink szulfát, *Lithothamnium calcareum* (algakivonat)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világosszürke színű, finomszemcsés szerkezetű, jellegzetes szagú granulátum

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		4,28	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	98,0	
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	44,7	
sűrűség (kg/dm ³)		0,91	± 0,1
<i>Trichoderma harzianum</i> (CFU/g)	legalább	$2,0 \times 10^6$	

N tartalom (m/m%).	legalább	9,98	
P ₂ O ₅ tartalom (m/m%)	legalább	39,6	
Ca tartalom (m/m%)	legalább	3,63	
S tartalom (m/m%)	legalább	3,48	
Zn tartalom (m/m%)	legalább	1,0	
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/g)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Szántóföldi kultúrák talajkezelésére 20-40 kg/ha dózisban, közvetlenül a magágyba juttatva a vetéssel egy menetben alkalmazandó.

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

6.1. GHS piktogram:



6.2. Figyelmeztetés: Veszély

6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúri irritációt okozhat.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	A 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
P332+P313	Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P403+P233

Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

P501

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap**6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:**

Mérgezés, allergiás megbetegedés 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: 20 g; 2 kg; 5 kg, 10 kg, 20 kg, 300 kg, 1000 kg, 1200 kg
polietilén zacskó, zsák

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: eredeti, zárt csomagolásban; napfénytől védett; hűvös, száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 2 év

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: 2031. május 14.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- 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 Danuba Kft. (2000 Szentendre, Kovács László utca 57.) ügyfél 2021. március 18-án az **Asco Start Trichoderma B készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 1. és 2. melléklete szerint előírt dokumentációkat.

A készítmény 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 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, 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.

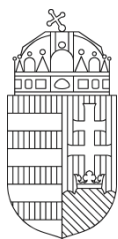
Budapest, 2021. május 14.

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@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/1122-2/2021. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): *Asco Start Trichoderma B*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Sfera Srl.

Via Albert Einstein snc. 26900 Lodi (LO); Olaszország
és

Biovéd 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz., Magyarország
Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedélyes: Danuba Kft.

2000 Szentendre, Kovács László utca 57.

Statisztikai számjel: 14401301-4661-113-13

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Trichoderma harzianum* gomba, monoammónium-foszfát (MAP), ammónium szulfát, cink szulfát, *Lithothamnium calcareum* (algakivonat)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világosszürke színű, finomszemcsés szerkezetű, jellegzetes szagú granulátum

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		4,28	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	98,0	
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	44,7	
sűrűség (kg/dm ³)		0,91	± 0,1
<i>Trichoderma harzianum</i> (CFU/g)	legalább	2,0 × 10 ⁶	
N tartalom (m/m%).	legalább	9,98	
P2O5 tartalom (m/m%)	legalább	39,6	
Ca tartalom (m/m%)	legalább	3,63	
S tartalom (m/m%)	legalább	3,48	
Zn tartalom (m/m%)	legalább	1,0	
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/g)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella</i> sp. (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Szántóföldi kultúrák talajkezelésére 20-40 kg/ha dózisban, közvetlenül a magágyba juttatva a vetéssel egy menetben alkalmazandó.

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

6.1. GHS piktogram:



6.2. Figyelmeztetés: Veszély

6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	A 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
P332+P313	Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezés, allergiás megbetegedés 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: 20 g; 2 kg; 5 kg, 10 kg, 20 kg, 300 kg, 1000 kg, 1200 kg polietilén zacskó, zsák

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: eredeti, zárt csomagolásban; napfénytől védett; hűvös, száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 2 év

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: 2031. május 14.

Budapest, 2021. május 14.

Jordán László
igazgató

P.H.