

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Evonik Goldschmidt GmbH.** (Goldschmidt str. 100, 45127 Essen, Németország) ügyfél kérelmére a **Fix-Pro hatásfokozó segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének újraengedélyezése tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### **H A T Á R O Z A T – o t :**

Az engedélyező hatóság a **Fix-Pro hatásfokozó segédanyag** 02.5/446/1/2009. MgSzHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az e határozat mellékletét képező 6300/13204-1/2019. NÉBIH számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

#### **1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:**

- |  |  |
|--|--|
| <b>1.1. Engedélyokirat száma:</b>                  | <b>6300/13204-1/2019. NÉBIH</b>  |
| <b>1.2. A termék neve:</b>                         | <b>Fix-Pro</b>   |
| <b>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</b>           | <b>2029. április 30.</b>   |
| <b>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</b>            | <b>Evonik Goldschmidt GmbH.</b><br>Goldschmidt str. 100, 45127 Essen,<br>Németország |
| <b>1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Syngenta Kft.</b><br>1117 Budapest, Alíz u. 2.                                    |

#### **2. A készítmény adatai:**

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>2.1. A termék előállítója:</b>   | <b>Evonik Goldschmidt GmbH.</b><br>Goldschmidt str. 100, 45127 Essen,<br>Németország |
| <b>2.2. A termék rendeltetése:</b>  | <b>permetezőszer segédanyag</b>  |
| <b>2.3. A termék formulációja:</b>  | <b>folyékony vízzoldható koncentrátum (SL)</b>                                       |
| <b>2.4. Készítmény összetétele:</b> |  |
| <b>2.4.1. Összetevő 1:</b>          |  |
| név                                 | poliéterrel módosított trisziloxán   |
| CAS szám:                           | 134180-76-0  |
| tiszta összetevő részaránya:        | 824 g/L  |

**2.4.2. Összetevő 2:**

<i>név</i>	poliéter
<i>CAS szám:</i>	9041-33-2
<i>tiszta összetevő részaránya:</i>	206 g/L

**3. Minőségi követelmények:****3.1. Összetevők:**

3.1.1. poliéterrel módosított trisziloxán	80 m/m% $\pm$ 2,5 m/m%
3.1.2. poliéter	20 m/m% $\pm$ 1,2 m/m%

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***(tájékoztató jellegű adatok)*

Meg kell feleljen az SL formuláció „FAO” követelményeinek

<i>megjelenés:</i>	jellegzetes szagú, szintelen folyadék
<i>sűrűség (25°C):</i>	1,03 g/cm <sup>3</sup>
<i>pH (40 g/l-es oldat):</i>	6,5
<i>lobbanáspont:</i>	108°C
<i>dinamikai viszkozitás (25°C):</i>	71,0 mPa.s

**4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:**

<b>Kultúra</b>	<b>Az alkalmazás célja</b>	<b>Dózis (l/ha)</b>	<b>Permetlé (l/ha)</b>	<b>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</b>
kukorica, kalászos kultúrák	posztemergens gyomirtó szerek hatásfokozására	0,1-0,2	200-300	a felhasznált gyomirtó szer engedélyokirata szerint

**Az előírt növényvédelmi technológia:**

A készítmény a Syngenta által forgalmazott kukorica, és kalászos gyomirtó szerek hatásfokozására alkalmazható 0,1 - 0,2 l/ha dózisban 200-300 l/ha permetlében posztemergensen kijuttatva.

A permetlé készítésekor a habzás elkerülésére először a permetlé tartályt 2/3-áig fel kell tölteni vízzel, majd a keverés megindítását követően az adott gyomirtó szert, ezt követően pedig a FIX PRO adalékanyagot kell bekeverni a permetlébe. Ezután lehet a permetlé tartályt teljesen feltölteni vízzel.

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

## 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 <sub>50</sub> értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékeltlen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

#### 5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

Piktogram:



Jelzés: **Figyelem**

#### Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
- H332** Belélegezve ártalmas.
- H412** Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermkektől elzárva tartandó.
- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P264** A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
- P271** Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
- P280** Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P304+P340+P312** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel percekig keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

**Kiegészítő veszélyességi információ:**

**EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

**Különleges S-mondatok:**

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

**5.2. Várakozási idők:**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: az alkalmazott növényvédő szer előírásainak betartása szükséges

**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.3.1. Személyi védőfelszerelés:**

5.3.1.1. Előkészítőknak és védőkesztyű, szemvédő/arcvédő  
kijuttatóknak:

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

**5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:**

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. **TILOS** hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

**5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

**6. Kiszерelés, csomagolás:**

- 6.1. A kiszерelés térfogata/tömege: 500 ml  
6.2. A csomagolószer anyaga: HDPE

**7. A termék eltarthatósága:**

Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi. Fagyveszélyes készítmény!

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

**8. Forgalmazási kategória: III.**

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A 02.5/446/1/2009. MgSzHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedély előírásai alapján készült termékcímkékkel a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb 2019. augusztus 31-ig forgalmazhatók.

Az engedélyezési eljárás díja 300 000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen 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**

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2019. július 19.

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(160/2019)



**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](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)  
[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A termék engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/13204-1/2019. NÉBIH  
**1.2. A termék neve:** Fix-Pro  
**1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2029. április 30.  
**1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Evonik Goldschmidt GmbH.  
Goldschmidt str. 100, 45127 Essen,  
Németország  
**1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft.  
1117 Budapest, Alíz u. 2.

### 2. A készítmény adatai:

- 2.1. A termék előállítója:** Evonik Goldschmidt GmbH.  
Goldschmidt str. 100, 45127 Essen,  
Németország  
**2.2. A termék rendeltetése:** permetezőszer segédanyag  
**2.3. A termék formulációja:** folyékony vízzoldható koncentrátum (SL)  
**2.4. Készítmény összetétele:**  
**2.4.1. Összetevő 1:**  
név: poliéterrel módosított trisziloxán  
CAS szám: 134180-76-0  
tisztá összetevő részaránya: 824 g/L  
**2.4.2. Összetevő 2:**  
név: poliéter  
CAS szám: 9041-33-2  
tisztá összetevő részaránya: 206 g/L

**3. Minőségi követelmények:****3.1. Összetevők:**

3.1.1. poliéterrel módosított trisziloxán	80 m/m% $\pm$ 2,5 m/m%
3.1.2. poliéter	20 m/m% $\pm$ 1,2 m/m%

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

(tájékoztató jellegű adatok)

Meg kell feleljen az SL formuláció „FAO” követelményeinek

megjelenés:	jellegzetes szagú, szintelen folyadék
sűrűség (25°C):	1,03 g/cm <sup>3</sup>
pH (40 g/l-es oldat):	6,5
lobbanáspont:	108°C
dinamikai viszkozitás (25°C):	71,0 mPa.s

**4. A termék felhasználására vonatkozó előírások:**

<b>Kultúra</b>	<b>Az alkalmazás célja</b>	<b>Dózis (l/ha)</b>	<b>Permetlé (l/ha)</b>	<b>Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</b>
kukorica, kalászos kultúrák	posztemergens gyomirtó szerek hatásfokozására	0,1-0,2	200-300	a felhasznált gyomirtó szer engedélyokirata szerint

**Az előírt növényvédelmi technológia:**

A készítmény a Syngenta által forgalmazott kukorica, és kalászos gyomirtó szerek hatásfokozására alkalmazható 0,1 - 0,2 l/ha dózisban 200-300 l/ha permetlében posztemergensen kijuttatva.

A permetlé készítésekor a habzás elkerülésére először a permetlé tartályt 2/3-áig fel kell tölteni vízzel, majd a keverés megindítását követően az adott gyomirtó szert, ezt követően pedig a FIX PRO adalékanyagot kell bekeverni a permetlébe. Ezután lehet a permetlé tartályt teljesen feltölteni vízzel.

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

**5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:****5.1. Veszélyességi besorolás:****5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	>2000 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	mérsékelten veszélyes
<b>Méhveszélyesség:</b>	nem jelölésköteles
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	nem jelölésköteles

### 5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

Piktogram:



Jelzés: **Figyelem**

#### *Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:*

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.  
**H332** Belélegezve ártalmas.  
**H412** Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### *Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:*

- P102** Gyermkektől elzárva tartandó.  
**P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.  
**P264** A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.  
**P271** Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.  
**P280** Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.  
**P304+P340+P312** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.  
**P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel percekig keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  
**P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.  
**P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.  
**P501** A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

#### *Kiegészítő veszélyességi információ:*

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

#### *Különleges S-mondatok:*

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!  
**SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!



## **5.2. Várakozási idők:**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: az alkalmazott növényvédő szer előírásainak betartása szükséges

## **5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. Személyi védőfelszerelés:

5.3.1.1. Előkészítőknak és  
kijuttatóknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

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

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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. **TILOS** hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

## **5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

## **6. Kiszerelés, csomagolás:**

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 500 ml

6.2. A csomagolószerszám anyaga: HDPE

## **7. A termék eltarthatósága:**

Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi. Fagyveszélyes készítmény!

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

**8. Forgalmazási kategória: III.**

Budapest, 2019. július 19.

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*