



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília

Iktatószám: 04.2/905-1/2016.

Oldalak száma: 5 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**Tárgy: Biosol – Káliszappan
növényápoló szer** forgalomba
hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.** (1119 Budapest, Etele út 57.) ügyfélnek a **Biosol – Káliszappan növényápoló szer** 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 **Biosol – Káliszappan növényápoló szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2780-2/2012. NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2780-2/2012. NÉBIH |
| 1.2. Készítmény neve: | Biosol – Káliszappan |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.
1119 Budapest, Etele út 57. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | – |

II. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A készítmény adatai:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 2.1. Készítmény gyártója: | Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.
1119 Budapest, Etele út 57. |
| 2.2. Készítmény rendeltetése: | növényápoló szer |
| 2.3. Készítmény formulációja: | emulzióképző koncentrátum, (EC) |
| 2.4. Készítmény összetétele: | káliszappan |

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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):

>5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség:

mérsékelten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

mérsékelten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő 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.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501 A tartalom/edény 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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!
Virágzó kultúrában a méhek napi aktív gyűjtési időszakára idején nem alkalmazható!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* **0** nap, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények, gyümölcskultúrák, dísnövények	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés*

Előkészítőknél: védőkesztyű, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

Kijuttatóknál: védőkesztyű, védőszemüveg / arcvédő, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

5.3.2. *Elsősegélynyújtás, terápia:*

Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint.

Lenyelés esetén a szájat vízzel ki kell öblíteni, egy-két pohár vizet inni, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint.

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

7. A készítmény eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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, 2016. február 25.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

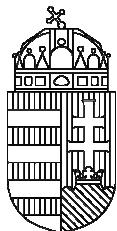
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(49/2016.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/2780-2/2012. NÉBIH
- 1.2. Készítmény neve:** Biosol – Káliszappan
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.
1119 Budapest, Etele út 57.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** –

2. A készítmény adatai:

- 2.1. Készítmény gyártója:** Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.
1119 Budapest, Etele út 57.
- 2.2. Készítmény rendeltetése:** növényápoló szer
- 2.3. Készítmény formulációja:** emulzióképző koncentrátum, (EC)
- 2.4. Készítmény összetétele:** káliszappan

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Összetétel tartalom

- 3.1.1. Káliszappan:** 30 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok

- 3.2.1. Megjelenés:** sárgás, világos, szappanszagú folyadék
- 3.2.2. Sűrűség (20 °C-on):** 1,12 g/cm³
- 3.2.3. pH (vizes emulzióban, 2 %-os koncentrációban, 20 °C-on):** 8,6
- 3.2.4. Viskozitás (Dinamikai viszkozitás 15 °C-on):** 3,63 mPa s

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások

Kultúra	Felhasználási mód	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Kijuttatási koncentráció (%)	Víz (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények, gyümölcskultúrák, dísnövények	növényvédő szerrel együtt kijuttatva	a felhasznált növényvédő szer engedélyokirataival összhangban	a felhasznált növényvédő szer engedélyokirataival összhangban	0,5-1,0	a felhasznált növényvédő szer engedélyokirataival összhangban	a felhasznált növényvédő szer engedélyokirataival összhangban
	önmagában kijuttatva	nincs korlátozás	nincs korlátozás	1,0-2,5	kultúrától függően cseppenésig	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény gomba- és rovarölő szerek tapadásfokozására használható. Alkalmazása során a (főleg viaszréteggel borított) növények felületén a permetcseppek jobban szétterülnek. A kijuttatás előtt fitotoxicitási próba végzése javasolt.

Alkalmazás előtt célszerű előzetes keverhetőségi próbát végezni. Figyelembe kell venni, hogy számos készítmény önmagában is tartalmaz tapadásfokozó komponenst, ezért ismételt adagolása felesleges.

A készítmény 1-2,5 %-os töménységben önállóan alkalmazva az élő károsítók (pl. levéltetvek, atkák, levélbolhák) fizikai távoltartására és eltávolítására használható.

Növényvédő szerrel együtt használva házi kerti felhasználás esetén a készítmény kijuttatása 0,5-1%-os (0,05-0,1 liter készítmény / 10 liter víz) koncentrációban javasolt.

Önmagában használva házi kerti felhasználás esetén a készítmény kijuttatása 1,0-2,5%-os (0,1-0,25 liter készítmény / 10 liter víz) koncentrációban javasolt.

Légi kijuttatás: Önmagában nem engedélyezett, növényvédő szerrel együtt kijuttatva a felhasznált készítmény engedélyokirataival összhangban.

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):

>5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség:

mérsékelten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

mérsékelten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram

**Figyelmeztetés: Figyelem****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő 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.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501 A tartalom/edény 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!

SPe 8 Méhekre veszélyes!
Virágzó kultúrában a méhek napi aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények, gyümölcskultúrák, dísnövények	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

5.3. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

Előkészítőknak: védőkesztyű, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőszemüveg / arcvédő, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint.

Lenyelés esetén a szájat vízzel ki kell öblíteni, egy-két pohár vizet inni, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint.

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs, ill. a felhasznált készítményre vonatkozó előírás szerint

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A készítmény kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata (liter):	0,25	0,5	1,0	5,0	20	1000
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	PET	PET	PET	PET	PET	HDPE

7. A készítmény eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2016. február 25.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.