

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.** (2040 Budaörs, Gyár u. 2.) ügyfélnek a **Biosol Vadriasztó vadkárcsökkentő készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság a **Biosol Vadriasztó vadkárcsökkentő készítmény 04.2/2778-2/2012. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az e határozat mellékletét képező 6300/2123-1/2022. NÉBIH számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/2123-1/2022. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Biosol Vadriasztó |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2032. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.
2040 Budaörs, Gyár u. 2. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|--|---|
| 2.1. A készítmény gyártója: | Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.
2040 Budaörs, Gyár u. 2. |
| 2.2. A készítmény rendeltetése: | vadkárcsökkentő készítmény
(növényvédő szernek nem minősülő készítmény) |
| 2.3. A készítmény formulációja: | emulzióképző koncentrátum (EC) |
| 2.4. A készítmény összetétele: | |
| 2.4.1. Összetevő: | |
| név: | káliszappan |
| CAS szám: | 61789-30-8 |
| IUPAC név: | kókusz zsírsav káliumsói |
| részaránya: | 30 % (m/m) |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** (tájékoztató jellegű adatok)

Megjelenés:	világos sárga színű, szappanszagú folyadék
Sűrűség (20 °C-on):	1,036 g/cm ³
pH (1%-os hígítás, 20 °C-on):	10,1
Kinematikai viszkozitás (40°C-on):	6,5 mm ² /s

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	A kezelések évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis (%)	Víz (l/ha)	A kezelés ideje
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények	nincs korlátozás	nincs korlátozás	1,0	kultúrától függően cseppenésig	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény a vegetációs időszakban szántóföldi és zöldségkultúrák zöld részeinek kis- és nagyvadak okozta rágás elleni védelmére használható. Preventív jelleggel célszerű kijuttatni állománypermetezéssel, 1,0 %-os oldatban.

Kisméretű táblán a teljes felület kezelése szükséges, 5 ha feletti táblaméret esetén elegendő lehet a tábla szélének egy permetezőkeret szélességű, lemosásszerűen végzett kezelése.

Házi kerti felhasználás esetén a készítmény kijuttatása 1,0 %-os (0,1 liter készítmény / 10 liter víz) koncentrációban javasolt.

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	mérsékelten kockázatos
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>mérsékelten kockázatos</i>
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.
P264 A használatot követően alaposan kezét kell mosni.
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 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
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.

5.2. 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 **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!
SPe 8 Méhekre veszélyes!
 Virágzó kultúrában a méhek napi aktív gyűjtési időszakára idején nem alkalmazható!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, szemvédő, munkaruha (hosszú szárú nadrág, hosszú ujjú felső, zárt cipő)

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, munkaruha (hosszú szárú nadrág, hosszú ujjú felső, zárt cipő)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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

6. Kiszerelés, csomagolás:

A kiszerelés térfogata:	0,25 liter	0,5 liter	1 liter	5 liter	20 liter	1000 liter
A csomagolóanyag anyaga:	PET	PET	PET	PET	PET	HDPE

7. Eltarthatósági idő: 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.**

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 04.2/2778-2/2012. NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2023. január 31-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni. Az engedélytulajdonos köteles tájékoztatást nyújtani az engedélyokirat változásairól partnerei felé és a megváltozott termékcímkét elektronikus úton benyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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

Az ügyfél 2021. december 13. napján érkezett kérelmében a **Biosol Vadriasztó vadkárcsökkentő készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 9. számú melléklete szerinti adatokat.

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, az engedély kiadásának a R-ben meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedély érvényességi idejéről a R. 5. § (10) bekezdése alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

A címketerv bírálata a R. 30. §-a alapján történt.

A készítmény osztályozásához és besorolásához *az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról* szóló 1272/2008/EK rendeletet vette figyelembe az engedélyező hatóság.

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, *a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről* szóló 103/2003. (IX. 11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

Az engedélyezési eljárási díjat 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 1. mellékletének 8.7.1. pontja alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII. 12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hozta.

A jogorvoslat 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 és 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, 2022. július 28.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(353/2022)



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
portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/2123-1/2022. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Biosol Vadriasztó |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2032. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.
2040 Budaörs, Gyár u. 2. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|---------------------------------|--|
| 2.1. A készítmény gyártója: | Corax –Bioner Biotechnológiai Zrt.
2040 Budaörs, Gyár u. 2. |
| 2.2. A készítmény rendeltetése: | vadkárcsökkentő készítmény
(növényvédő szernek nem minősülő készítmény) |
| 2.3. A készítmény formulációja: | emulzióképző koncentrátum (EC) |
| 2.4. A készítmény összetétele: | |
| 2.4.1. Összetevő: | |
| név: | káliszappan |
| CAS szám: | 61789-30-8 |
| IUPAC név: | kókusz zsírsav káliumsói |
| részaránya: | 30 % (m/m) |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** (tájékoztató jellegű adatok)

Megjelenés:	világos sárga színű, szappanszagú folyadék
Sűrűség (20 °C-on):	1,036 g/cm ³
pH (1%-os hígítás, 20 °C-on):	10,1
Kinematikai viszkozitás (40°C-on):	6,5 mm ² /s

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	A kezelések évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis (%)	Víz (l/ha)	A kezelés ideje
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények	nincs korlátozás	nincs korlátozás	1,0	kultúrától függően cseppenésig	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény a vegetációs időszakban szántóföldi és zöldségkultúrák zöld részeinek kis- és nagyvadak okozta rágás elleni védelmére használható. Preventív jelleggel célszerű kijuttatni állománypermetezéssel, 1,0 %-os oldatban.

Kisméretű táblán a teljes felület kezelése szükséges, 5 ha feletti táblaméret esetén elegendő lehet a tábla szélének egy permetezőkeret szélességű, lemosásszerűen végzett kezelése.

Házi kerti felhasználás esetén a készítmény kijuttatása 1,0 %-os (0,1 liter készítmény / 10 liter víz) koncentrációban javasolt.

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	mérsékelten kockázatos
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>mérsékelten kockázatos</i>
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.
P264 A használatot követően alaposan kezét kell mosni.
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 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
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.

5.2. 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 **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!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, szemvédő, munkaruha (hosszú szárú nadrág, hosszú ujjú felső, zárt cipő)

5.5.1.2. Kijuttatóknál: védőkesztyű, munkaruha (hosszú szárú nadrág, hosszú ujjú felső, zárt cipő)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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

6. Kiszерelés, csomagolás:

A kiszерelés térfogata:	0,25 liter	0,5 liter	1 liter	5 liter	20 liter	1000 liter
A csomagolószer anyaga:	PET	PET	PET	PET	PET	HDPE

7. Eltarthatósági idő: 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, 2022. július 28.

Jordán László
igazgató

P.H.