

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 Extra – Növényi Sampon növényápoló szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

HATÁROZAT – o t:

Az engedélyező hatóság a **Biosol Extra - Növényi Sampon növényápoló szer 04.2/2779-2/2012. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az e határozat mellékletét képező 6300/2121-1/2022. 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: | 6300/2121-1/2022. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Biosol Extra - Növényi Sampon |
| 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: | növényápoló szer
(növényvédő szernek nem minősülő készítmény) |
| 2.3. A készítmény formulációja: | felhasználásra kész folyadék (AL) |
| 2.4. A készítmény összetétele: | |
| 2.4.1. Összetevő: | |
| név: | kálicszappan |
| CAS szám: | 61789-30-8 |
| IUPAC név: | kókusz zsírsav káliumsói |
| részaránya: | 1 % (m/m) |

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

Megjelenés:	opálos, szappanszagú folyadék
Sűrűség (20 °C-on):	1,002 g/cm ³
pH (1 %-os hígítás, 20 °C-on):	7,9
kinematikai viszkozitás (40 °C-on):	1,1 mm ² /s

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	A kezelések évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Kijuttatási koncentráció (%)	A kezelés ideje
szobai és kerti dísznövények	nincs korlátozás	nincs korlátozás	A készítmény felhasználásra kész, további hígítást nem igényel!	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény felhasználásra kész, további hígítást nem igényel!

A készítmény a szobai és kerti dísznövények lemosására szolgál, a levélfelületükről a fizikai szennyeződések (pl. por, korom, pókháló, mézharmat stb.) távolítja el. A kijuttatott permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától függően kell megválasztani. A kezelés során ügyelni kell a levelek mindkét oldalának egyenletes és alapos fedettségére. A kezelések száma a tisztítandó növényfelület szennyezettségétől függ.

A kijuttatás előtt fitotoxicitási próba végzése 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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően alaposan kezet kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: települési hulladékként kezelhető.

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 időszaka idején nem alkalmazható!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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
szobai és kerti dísznövények	az előírt technológia szerinti felhasználás esetén előírása nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, 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. Kiszereles, csomagolás:

A kiszereles térfogata:	0,25 liter	0,5 liter
A csomagolószer anyaga:	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 04.2/2779-2/2012. NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2023. január 31-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tétteleket 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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2022. július 29.

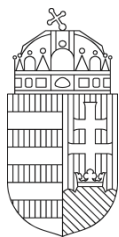
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(351/2022)



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: **6300/2121-1/2022. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Biosol Extra - Növényi Sampon**
- 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: **növényápoló szer**
(növényvédő szernek nem minősülő készítmény)
- 2.3. A készítmény formulációja: **felhasználásra kész folyadék (AL)**
- 2.4. A készítmény összetétele:
- 2.4.1. Összetevő:
- | | |
|-------------|---------------------|
| név: | káliszappan |
| CAS szám: | 61789-30-8 |
| IUPAC név: | kókuszsav káliumsói |
| részaránya: | 1 % (m/m) |

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

Megjelenés:	opálos, szappanszagú folyadék
Sűrűség (20 °C-on):	1,002 g/cm ³
pH (1 %-os hígítás, 20 °C-on):	7,9
kinematikai viszkozitás (40 °C-on):	1,1 mm ² /s

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	A kezelések évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Kijuttatási koncentráció (%)	A kezelés ideje
szobai és kerti dísznövények	nincs korlátozás	nincs korlátozás	A készítmény felhasználásra kész, további hígítást nem igényel!	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény felhasználásra kész, további hígítást nem igényel!

A készítmény a szobai és kerti dísznövények lemosására szolgál, a levélfelületükről a fizikai szennyeződések (pl. por, korom, pókháló, mézharmat stb.) távolítja el. A kijuttatott permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától függően kell megválasztani. A kezelés során ügyelni kell a levelek mindkét oldalának egyenletes és alapos fedettségére. A kezelések száma a tisztítandó növényfelület szennyezettségétől függ.

A kijuttatás előtt fitotoxicitási próba végzése 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: -

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok: -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P264 A használatot követően alaposan kezét kell mosni.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű használata kötelező
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: települési hulladékként kezelhető.

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 időszakában 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
szobai és kerti dísznövények	az előírt technológia szerinti felhasználás esetén előírása nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. *Előkészítőknél:* védőkesztyű, 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:

Mérgezéskor, 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. Kiszereles, csomagolás:

A kiszereles térfogata:	0,25 liter	0,5 liter
A csomagolószer anyaga:	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 29.

Jordán László
igazgató

P.H.