

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 Káliszappan növényápoló szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

HATÁROZAT – o t:

Az engedélyező hatóság a **Biosol Káliszappan növényápoló szer 04.2/2780-2/2012. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az e határozat mellékletét képező 6300/2122-1/2022. 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: | 6300/2122-1/2022. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Biosol Káliszappan |
| 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: | emulzióképző koncentrátum (EC) |
| 2.4. A készítmény összetétele: | |
| 2.4.1. Összetevő: | |
| <i>név:</i> | káliszappan |
| <i>CAS szám:</i> | 61789-30-8 |
| <i>IUPAC név:</i> | kókusz zsírsav káliumsói |
| <i>részaránya:</i> | 30 % (m/m) |

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

Megjelenés:	világos sárga színű, szappanszagú folyadék
Sűrűség (20 °C-on):	1,033 g/cm ³
pH (1 %-os hígítás 20°C-on):	10,2
kinematikai viszkozitás 40°C-on):	6,9 mm ² /s
Felületi feszültség (20°C)	31 mN/m

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználási terület	A kezelések évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis (%)	Víz (l/ha)	A kezelés ideje
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények, gyümölcskultúrák, dísnövények	tapadásfokozás	nincs korlátozás	nincs korlátozás	0,5-1,0	a felhasznált növényvédő szer engedély-okiratával összhangban	a felhasznált növényvédő szer engedély-okiratával összhangban
	károsítók fizikai távoltartása	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 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: nem engedélyezett

<u>Kisebb jelentőségű felhasználások:</u>			
Kultúra (felhasználási kör)	Felhasználási terület	Dózis (%)	Permetlé (l/ha)
közterületi díszfák és díszcserjék	tapadásfokozás	növényvédő szerrel együtt kijuttatva 0,5-1,0	600-1500
	károsítók fizikai távoltartása	1,5-2,5	

A növényápoló szer a **közterületen lévő díszfákat és díszcserjéket** károsító rovar- és atkafajok (levéltetvek, pajzstetvek, levélbolhák, poloskák, atkák, aknázómolyok) fizikai távoltartására használható.

A permetező szert a levéltetvek megjelenésekor, az első levéltetű kolóniák kialakulásakor javasolt kijuttatni.

Pajzstetű-, levélbolha-, poloska- és atkafajok esetében a szert a fiatal lárvák megjelenésekor javasolt kijuttatni.

Az aknázómolyok elleni kezeléseket az imágórajzás kezdetén kell elkezdni.

A kijuttatáshoz szükséges vízmennyiséget a növényállománytól, a kezelendő felület nagyságától és az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

Egy tenyészidőszakban általában 3-4 alkalommal javasolt kipermetezni.

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 kezet 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 időszaka 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, gyümölcskultúrák, dísnövények	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás
közterületi dísfák és díszcserjék	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

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

5.5.1.2. Kijuttatóknak: 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. Kiszerezés, csomagolás:

A kiszerezés térfogata:	0,25 liter	0,5 liter	1 liter	5 liter	20 liter	1000 liter
A csomagolószersz 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 04.2/2780-2/2012. NÉBIH számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2023. január 31-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételleket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni. Az engedélytulajdonos köteles tájékoztatást nyújtani az engedélyokirat változásairól partnerei felé és a megváltozott termékcímekét 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 28.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(352/2022)



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: **6300/2122-1/2022. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Biosol Káliszappan**
- 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: **emulzióképző koncentrátum (EC)**
- 2.4. A készítmény összetétele:
- 2.4.1. Összetevő:
- | | |
|--------------------|--------------------------|
| <i>név:</i> | káliszappan |
| <i>CAS szám:</i> | 61789-30-8 |
| <i>IUPAC név:</i> | kókusz zsírsav káliumsói |
| <i>részaránya:</i> | 30 % (m/m) |

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

Megjelenés:	világos sárga színű, szappanszagú folyadék
Sűrűség (20 °C-on):	1,033 g/cm ³
pH (1 %-os hígítás 20°C-on):	10,2
kinematikai viszkozitás 40°C-on):	6,9 mm ² /s
Felületi feszültség (20°C)	31 mN/m

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználási terület	A kezelések évenkénti maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis (%)	Víz (l/ha)	A kezelés ideje
szántóföldi kultúrák, zöldségnövények, gyümölcskultúrák, dísnövények	tapadásfokozás	nincs korlátozás	nincs korlátozás	0,5-1,0	a felhasznált növényvédő szer engedély- okiratával összhangban	a felhasznált növényvédő szer engedély- okiratával összhangban
	károsítók fizikai távoltartása	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 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: nem engedélyezett

<u>Kisebb jelentőségű felhasználások:</u>			
Kultúra (felhasználási kör)	Felhasználási terület	Dózis (%)	Permetlé (l/ha)
közterületi díszfák és díszcserjék	tapadásfokozás	növényvédő szerrel együtt kijuttatva 0,5-1,0	600-1500
	károsítók fizikai távoltartása	1,5-2,5	

A növényápoló szer a **közterületen lévő díszfákat és díszcserjéket** károsító rovar- és atkafajok (levéltetvek, pajzstetvek, levélbolhák, poloskák, atkák, aknázómolyok) fizikai távoltartására használható.

A permetező szert a levéltetvek megjelenésekor, az első levéltetű kolóniák kialakulásakor javasolt kijuttatni.

Pajzstetű-, levélbolha-, poloska- és atkafajok esetében a szert a fiatal lárvák megjelenésekor javasolt kijuttatni.

Az aknázómolyok elleni kezeléseket az imágórajzás kezdetén kell elkezdni.

A kijuttatáshoz szükséges vízmennyiséget a növényállománytól, a kezelendő felület nagyságától és az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

Egy tenyészidőszakban általában 3-4 alkalommal javasolt kipermetezni.

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 kezet 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 időszaka 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, gyümölcskultúrák, dísznövények	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás
közterületi díszfák és díszcserjék	előírás szerinti felhasználás esetén nincs korlátozás

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

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

5.5.1.2. Kijuttatóknak: 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.