

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Adama Hungary Zrt.** (Budapest 1138, Madarász Viktor utca 47-49.) által képviselt **Merhav Agro Ltd.** (P.O.B 555, Kidron 70795, Israel) ügyfél a **Bio-Film Ultra permetezőszer segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

HATÁROZAT – o t :

Az engedélyező hatóság a **Bio-Film Ultra permetezőszer segédanyag** forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

1. A készítmény engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/889-3/2018 NÉBIH |
| 1.2. A készítmény neve: | Bio-Film Ultra |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2028. június 22. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Merhav Agro Ltd.
P.O.B 555, Kidron 70795, Israel |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: | Adama Hungary Zrt.
Budapest 1138, Madarász Viktor utca 47-49. |

2. A készítmény adatai:

- | | |
|--|---|
| 2.1. A készítmény gyártója: | KALO Incorporation
13200 Metcalf Ave. Suite 250, Overland Park,
Kansas 66213, Amerikai Egyesült Államok |
| 2.2. A készítmény rendeltetése: | permetezőszer segédanyag
(javítja a felhasznált növényvédő szer biológiai hatékonyságát, esőállóságát)
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termék)
emulzióképző koncentrátum (EC) |
| 2.3. A készítmény formulációja: | |
| 2.4. Készítmény összetétele: | |
| 2.4.1. Összetevő: | |
| <i>név</i> | polioxietilén-szorbitán-monooleát |
| <i>CAS szám:</i> | 9005-65-6 |
| <i>tiszta összetevő részaránya:</i> | 345,1 g/l |
| 2.4.2. Összetevő: | |
| <i>név</i> | etoxilált szójabab olaj |
| <i>CAS szám:</i> | 61791-23-9 |
| <i>tiszta összetevő részaránya:</i> | 197,2 g/l |

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

polioxietilén-szorbitán-monooleát

35 m/m% ± 1,75 m/m%

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

Meg kell feleljen az EC formuláció „FAO” követelményeinek.

megjelenés: áttetsző, halványsárga színű, enyhén viaszos szagú folyadék

sűrűség (25°C): 0,986 g/cm³

pH (1%-os oldat): 4,8

lobbanáspont: >93°C

felületi feszültség (hígítatlan készítmény): 32,6 mN/m

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	A kezelések <u>maximális</u> száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenosztádiuma
szántóföldi kultúrák	kórokozók és kártevők elleni állománypermetezés	8	0,3-0,5	200-300 50-60 (légi)	a felhasznált gombaölő, rovarölő és atkaölő szer engedélyokirata szerint
gyümölcsfélék, szőlő, zöldségfélék, dísznövények	kórokozók és kártevők elleni állománypermetezés	8	0,3-0,5	300-1500 50-60 (légi)	a felhasznált gombaölő, rovarölő és atkaölő szer engedélyokirata szerint
szántóföldi kultúrák napraforgó, káposztarepce	posztemergens gyomirtás állományszárítás	3	0,5	200-300 50-60 (légi)	a felhasznált gyomirtó, illetve állományszárító szer engedélyokirata szerint
gyümölcsfélék, szőlő, zöldségfélék, dísznövények	posztemergens gyomirtás	3	0,5	200-300	a felhasznált gyomirtó szer engedélyokirata szerint
mezőgazdaságilag nem művelt területek	posztemergens gyomirtás	3	0,5	200-300	a felhasznált gyomirtó szer engedélyokirata szerint

Előírt növényvédelmi technológia:

A permetezési segédanyag javítja a felhasznált növényvédő szer biológiai hatékonyságát, esőállóságát.

Szántóföldi kultúrák, gyümölcsfélék, szőlő, zöldségfélék és dísznövények esetében rovar-, atka- és gombaölő szeres kezeléseknél 0,3-0,5 l/ha dózisban ajánlott a felhasznált permetléhez keverve kipermetezni.

Mezőgazdaságilag nem művelt területeken, ill. szántóföldi és kertészeti kultúrákban a totális ill. posztemergens gyomirtó szerekhez keverve 0,5 l/ha dózisban javasolt kijuttatni.

Felhasználható *napraforgó* és *repce* állományszárítására alkalmazott készítményekhez adalékanyagként 0,5 l/ha dózisban, légi úton kijuttatva.

A készítményt az előírt mennyiségben a felhasználandó permetléhez kell keverni. A kijuttatás során a kombinációban használt növényvédő szernél meghatározott előírásokat kell betartani.

A permetlé felszáradása után lehulló csapadék a készítmény hatását nem befolyásolja.

A permetlé készítésénél a vízzel félig feltöltött tartályba először a növényvédő szert kell bekeverni, majd ezt követően a fennmaradó vízmennyiséget betölteni. Legvégül az adalékanyagot kell a tartályba önteni, folyamatos keverés mellett. A permetezés folyamán a permetlé folyamatos keverését szükséges biztosítani.

Nem javasolt a felhasznált növényvédő szer dózisának a csökkentése.

Légi kijuttatás: engedélyezett, a kijuttatás az alkalmazott növényvédő szer engedélyokirata szerint, 50-80 l/ha permetlé felhasználásával történjen.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

A készítmény biztonságos felhasználásának érdekében az egyidejűleg alkalmazott növényvédő szerre vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

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:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	-
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</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-mondatok:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P264 A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P501 A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 biztonsági övezetet!

SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: a felhasznált növényvédő szer engedélykirata szerint

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű

Mérgezőskor, 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:

Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni.

Lenyelés esetén a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vizet inni. *Hánytatni tilos!*

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:

<i>A kiszерelés térfogata (liter):</i>	0,2	1	20	200
<i>A csomagolószér anyaga:</i>	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE

7. Eltarthatóság:

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

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

8. Forgalmaszási kategória: II.

A készítmény csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszóveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 300 000 Ft, amit az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszérlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyak.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, 2018. június 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

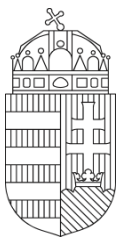
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irrattár

(152/2018)



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: **04.2/889-3/2018 NÉBIH**
- 1.2. A készítmény neve: **Bio-Film Ultra**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2028. június 22.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Merhav Agro Ltd.**
P.O.B 555, Kidron 70795, Israel
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: **Adama Hungary Zrt.**
Budapest 1138, Madarász Viktor utca 47-49.

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A készítmény gyártója: **KALO Incorporation**
13200 Metcalf Ave. Suite 250, Overland Park,
Kansas 66213, Amerikai Egyesült Államok
- 2.2. A készítmény rendeltetése: **permetezőszer segédanyag**
(javítja a felhasznált növényvédő szer biológiai
hatékonyságát, esőállóságát)
(növényvédő szernek nem minősülő
növényvédelmi hatású termék)
emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.3. A készítmény formulációja:
- 2.4. Készítmény összetétele:
- 2.4.1. Összetevő:
- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| név | polioxietilén-szorbitán-monooleát |
| CAS szám: | 9005-65-6 |
| tiszta összetevő részaránya: | 345,1 g/l |
- 2.4.2. Összetevő:
- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| név | etoxilált szójabab olaj |
| CAS szám: | 61791-23-9 |
| tiszta összetevő részaránya: | 197,2 g/l |

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

polioxietilén-szorbitán-monooleát 35 m/m% ± 1,75 m/m%

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

(tájékoztató jellegű adatok)

Meg kell feleljen az EC formuláció „FAO” követelményeinek.

megjelenés: áttetsző, halványsárga színű, enyhén viaszos szagú folyadék

sűrűség (25°C): 0,986 g/cm³

pH (1%-os oldat): 4,8

lobbanáspont: >93°C

felületi feszültség (hígítatlan készítmény): 32,6 mN/m

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	A kezelések <u>maximális</u> száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
szántóföldi kultúrák	kórokozók és kártevők elleni állománypermetezés	8	0,3-0,5	200-300 50-60 (légi)	a felhasznált gombaölő, rovarölő és atkaölő szer engedélyokirata szerint
gyümölcsfélék, szőlő, zöldségfélék, dísznövények	kórokozók és kártevők elleni állománypermetezés	8	0,3-0,5	300-1500 50-60 (légi)	a felhasznált gombaölő, rovarölő és atkaölő szer engedélyokirata szerint
szántóföldi kultúrák napraforgó, káposztarepce	posztmergens gyomirtás állományszárítás	3	0,5	200-300 50-60 (légi)	a felhasznált gyomirtó, illetve állományszárító szer engedélyokirata szerint
gyümölcsfélék, szőlő, zöldségfélék, dísznövények	posztmergens gyomirtás	3	0,5	200-300	a felhasznált gyomirtó szer engedélyokirata szerint
mezőgazdaságilag nem művelt területek	posztmergens gyomirtás	3	0,5	200-300	a felhasznált gyomirtó szer engedélyokirata szerint

Előírt növényvédelmi technológia:

A permetezési segédanyag javítja a felhasznált növényvédő szer biológiai hatékonyságát, esőállóságát.

Szántóföldi kultúrák, gyümölcsfélék, szőlő, zöldségfélék és dísznövények esetében rovar-, atka- és gombaölő szeres kezeléseknél 0,3-0,5 l/ha dózisban ajánlott a felhasznált permetléhez keverve kipermetezni.

Mezőgazdaságilag nem művelt területeken, ill. szántóföldi és kertészeti kultúrákban a totális ill. posztemergens gyomirtó szerekhez keverve 0,5 l/ha dózisban javasolt kijuttatni.

Felhasználható *napraforgó* és *repce* állományszárítására alkalmazott készítményekhez adalékanyagként 0,5 l/ha dózisban, légi úton kijuttatva.

A készítményt az előírt mennyiségben a felhasználandó permetléhez kell keverni. A kijuttatás során a kombinációban használt növényvédő szernél meghatározott előírásokat kell betartani.

A permetlé felszáradása után lehulló csapadék a készítmény hatását nem befolyásolja.

A permetlé készítésénél a vízzel félig feltöltött tartályba először a növényvédő szert kell bekeverni, majd ezt követően a fennmaradó vízmennyiséget betölteni. Legvégül az adalékanyagot kell a tartályba önteni, folyamatos keverés mellett. A permetezés folyamán a permetlé folyamatos keverését szükséges biztosítani.

Nem javasolt a felhasznált növényvédő szer dózisének a csökkentése.

Légi kijuttatás: engedélyezett, a kijuttatás az alkalmazott növényvédő szer engedélyokirata szerint, 50-80 l/ha permetlé felhasználásával történjen.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

A készítmény biztonságos felhasználásának érdekében az egyidejűleg alkalmazott növényvédő szerre vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

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:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	-
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</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-mondatok:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P264 A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P501 A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 biztonsági övezetet!

SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: a felhasznált növényvédő szer engedélykirata szerint

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű

Mérgezőskor, 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:

Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni.

Lenyelés esetén a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vizet inni. *Hánytatni tilos!*

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. Kiszereles, csomagolás:

<i>A kiszereles térfogata (liter):</i>	0,2	1	20	200
<i>A csomagolószer anyaga:</i>	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE

7. Eltarthatóság:

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

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

8. Forgalmazási kategória: **II.**

Budapest, 2018. június 22.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.