

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/1416-1/2015
OLDALAK SZÁMA: 5

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: HiCoat kétkomponensű szója oltópor forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BASF Hungária Kft. (1132 Budapest, Váci út 30.) ügyfél** által a **HiCoat kétkomponensű szója oltópor** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **HiCoat kétkomponensű szója oltópor** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: HiCoat kétkomponensű szója oltópor

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BASF Agricultural Specialities Ltd.

Harwood Industrial Estate
BN 17 7 AU West Sussex, Littlehampton, Harwood Road
Egyesült Királyság
Statisztikai számjel: GB393188518

Engedélyes: BASF Hungária Kft.

1132 Budapest, Váci út 30.
Statisztikai számjel: 10579194 4675 113 01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

HiCoat oltóanyag: *Bradyrhizobium japonicum*532C, őrölt és sterilizált tőzeg vivőanyag, táptalaj

HiCoat Adhesive: kopolimer ragasztóanyag, víz

Előírt minőségi feltételek

HiCoat oltóanyag

küllem: fekete színű, földszagú, porszerű anyag

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
szervesanyag tartalom (m/m%)	legalább	40,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
magra tapadt csíraszám (CFU/1 db mag)	legalább	1,2 x 10 ⁵

HiCoat Adhesive

küllem: színtelen, szagtalan folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
kopolimer tartalom (m/m%)	legalább	50,0
pH (eredeti anyagban)		5-7

Mindkét komponensre vonatkozó előírások

As tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	5,0

5. Felhasználható:

A szója oltását 6,4 kg oltóanyag/1000 kg szója vetőmag töménységben kell elvégezni.

2,4 liter ragasztóanyagot el kell keverni 7,5 liter tiszta, klórmentes vízzel. Az így hígított ragasztóoldatból 9,9 litert kell a 6,4 kg oltóporhoz adni és alaposan elkeverni. Folyamatos keverés mellett kell ezt a 16,3 liter szuszpenziót az 1000 kg vetőmaghoz adagolni, a csávázó géppel a vetőmagra felvinni.

A beoltott vetőmagot hűvös, sötét helyen kell tárolni. Az oltást követően 90 napon belül a csávázott magot el kell vetni.

6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok**6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, R-, S- és különleges S- mondatok a 67/548 EGK és 1999/45/EK irányelvek alapján**

6.1.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.1.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.1.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet.
S 13	Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

6.1.4. Védőfelszerelés előkészítőknak és felhasználóknak:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg. A HiCoat oltóanyaggal zárt térben történő tartós munkavégzés esetén (A₁P₂) szűrőbetéttel ellátott por elleni légzésvédő.

6.1.5. Munkaegészségügyi előírások:

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, szembe, bőrre jutását, esetleges lenyelését. Munka végeztével kézmosás, alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges.

6.2. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, H- és P- mondatok az 1272/2008/EK rendelet alapján**6.2.1. Veszélyt jelző piktogram -****6.2.2. Figyelmeztetés: -****6.2.3. Figyelmeztető H-mondatok: -****6.2.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:****HiCoat oltóanyag esetében**

P 102	Gyermektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező
P 284	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező: (A ₁ P ₂) szűrőbetéttel ellátott por elleni légzésvédő
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

HiCoatAdhesive esetében

P 102	Gyermektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

6.3. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap**6.4. Elsősegély nyújtási eljárás:**

Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményeket, azok fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével juttatható ki.

A vízi szervezetek védelme és a vízminőség biztosítása érdekében tilos a készítményt az álló- és folyóvizek partjától számított 50 m-es távolságon belül tárolni és kijuttatni.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem tűzveszélyes „E” tűzveszélyességi osztály.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:

HiCoat oltóanyag: 1,6 kg-os fehér műanyag zacskó;

HiCoat Adhesive: 200 literes fémhordó

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

A címkén a 6.1. és 6.2. pontok szerinti besorolások közül csak az egyiket lehet feltüntetni!

2015. június 1. után forgalomba hozott tételek címkéjén csak a 6.2. pont szerinti besorolás tüntethető fel!

9.3. Tárolási körülmények: száraz, fedett, sötét, legfeljebb 25 °C hőmérsékletű helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban 2 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmény nem tartalmazhat csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2025. január 29.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

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, 2015. január 29.

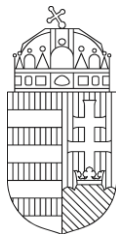
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

**HICOAT KÉTKOMPONENSŰ SZÓJA OLTÓPOR FORGALOMBA HOZATALI ÉS
FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYKIRATA**

1. A készítmény kereskedelmi neve: HiCoat kétkomponensű szója oltópor

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BASF Agricultural Specialities Ltd.

Harwood Industrial Estate

BN 17 7 AU West Sussex, Littlehampton, Harwood Road

Egyesült Királyság

Statisztikai számjel: GB393188518

Engedélyes: BASF Hungária Kft.

1132 Budapest, Váci út 30.

Statisztikai számjel: 10579194 4675 113 01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

HiCoat oltóanyag: *Bradyrhizobium japonicum*532C, örölt és sterilizált tőzeg vivőanyag, táptalaj

HiCoat Adhesive: kopolimer ragasztóanyag, víz

Előírt minőségi feltételek

HiCoat oltóanyag

küllem: fekete színű, földszagú, porszerű anyag

szárazanyag tartalom (m/m%)

legalább

50,0

szervesanyag tartalom (m/m%)

legalább

40,0

pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)

6,0 ± 0,5

magra tapadt csíraszám (CFU/1 db mag)

legalább

1,2 x 10⁵

HiCoat Adhesive

küllem: színtelen, szagtalan folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)

legalább

50,0

kopolimer tartalom (m/m%)

legalább

50,0

pH (eredeti anyagban)

5-7

Mindkét komponensre vonatkozó előírások

As tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	5,0

5. Felhasználható:

A szója oltását 6,4 kg oltóanyag/1000 kg szója vetőmag töménységben kell elvégezni.

2,4 liter ragasztóanyagot el kell keverni 7,5 liter tiszta, klórmentes vízzel. Az így hígított ragasztóoldatból 9,9 litert kell a 6,4 kg oltóporhoz adni és alaposan elkeverni. Folyamatos keverés mellett kell ezt a 16,3 liter szuszpenziót az 1000 kg vetőmaghoz adagolni, a csávázó géppel a vetőmagra felvinni.

A beoltott vetőmagot hűvös, sötét helyen kell tárolni. Az oltást követően 90 napon belül a csávázott magot el kell vetni.

6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok**6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, R-, S- és különleges S- mondatok a 67/548 EGK és 1999/45/EK irányelvek alapján**

6.1.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.1.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.1.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:

S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet.
S 13	Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

6.1.4. Védőfelszerelés előkészítőknak és felhasználóknak:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg. A HiCoat oltóanyaggal zárt térben történő tartós munkavégzés esetén (A₁P₂) szűrőbetéttel ellátott por elleni légzésvédő.

6.1.5. Munkaegészségügyi előírások:

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, szembe, bőrre jutását, esetleges lenyelését. Munka végeztével kézmosás, alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges.

6.2. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, H- és P- mondatok az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.2.1. Veszélyt jelző piktogram -

6.2.2. Figyelmeztetés: -

6.2.3. Figyelmeztető H-mondatok: -

6.2.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

HiCoat oltóanyag esetében

P 102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező
P 284	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező: (A ₁ P ₂) szűrőbetéttel ellátott por elleni légzésvédő
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

HiCoatAdhesive esetében

P 102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

6.3. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.4. Elsősegély nyújtási eljárás:

Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményeket, azok fel nem használt maradványait, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével juttatható ki.

A vízi szervezetek védelme és a vízminőség biztosítása érdekében tilos a készítményt az álló- és folyóvizek partjától számított 50 m-es távolságon belül tárolni és kijuttatni.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem tűzveszélyes „E” tűzveszélyességi osztály.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok:

HiCoat oltóanyag: 1,6 kg-os fehér műanyag zacskó;

HiCoat Adhesive: 200 literes fémhordó

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1.,2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

*A címkén a 6.1. és 6.2. pontok szerinti besorolások közül csak az egyiket lehet feltüntetni!
2015. június 1. után forgalomba hozott tételek címkéjén csak a 6.2. pont szerinti besorolás tüntethető fel!*

9.3. Tárolási körülmények: száraz, fedett, sötét, legfeljebb 25 °C hőmérsékletű helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban 2 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmény nem tartalmazhat csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2025. január 29.

Budapest, 2015. január 29.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.