

ELŐADÓ: Tót Erika

HATÁROZATSZÁM: 04.2/7106-2/2016

OLDALAK SZÁMA: 3

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *HiCoat kétkomponensű szója oltópor* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

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** 04.2/1416-1/2015 NÉBIH számon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása 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** 04.2/1416-1/2015 NÉBIH számon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

„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.

1133 Budapest, Váci út 96-98.
Statisztikai számjel: 10579194 4675 113 01”

II. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:

„6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.1. Veszélyt jelző piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles*

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

HiCoat oltóanyag esetében

P 102

Gyermekektől elzárva tartandó.

P 264

A használatot követően a kezét 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.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladék lerakóba szállítani szükséges.

HiCoatAdhesive esetében

P 102	Gyermekektől 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.
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.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladék lerakóba szállítani szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. 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.”

III. Az engedélyokirat 8. pontja az alábbiak szerint módosul:

„8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.”

IV. Az engedélyokirat 9.1 és 9.2. pontja az alábbiak szerint módosul:

„9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok:

HiCoat oltóanyag: 1,6 kg-os fehér műanyag zacskó;
HiCoat Adhesive: 204 kg-os fémhordó, töltősúly 184 liter.”

„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 HiCoat kétkomponensű szója oltópor módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- 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, 2016. december 20.

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

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/1416-1/2015 NÉBIH

**HICOAT KÉTKOMPONENSŰ SZÓJA OLTÓPOR MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES
SZERKEZETBE FOGLALT ENGEDÉLYOKIRATA**

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.

1133 Budapest, Váci út 96-98.

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 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. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján**6.1. Veszélyt jelző piktogram -****6.2. Figyelmeztetés: -****6.3. Figyelmeztető H-mondatok:** nem jelölésköteles*

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:**HiCoat oltóanyag esetében**

P 102	Gyermekektől 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.

P501

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladék lerakóba szállítani szükséges.

HiCoatAdhesive esetében

P 102

Gyermekektől 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.

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.

P501

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladék lerakóba szállítani szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. 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 jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:

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

HiCoat Adhesive: 204 kg-os fémhordó, töltő súly 184 liter.

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.

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, 2016. december 20.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.