

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BIOCONT Magyarország Kft.**(6000 Kecskemét, Vértes u. 7.) által képviselt **Action Pin** (Z.I. de Cazalieu - CS 60030, 40260 CASTETS, Franciaország) ügyfél kérelmére a **Heliosol permetezőszert segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Heliosol permetezőszert segédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/1034-1/2017 NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

I. Az engedélyokirat 1.5 pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: BIOCONT Magyarország Kft.

6000 Kecskemét, Vértes u. 7.

II. Az engedélyokirat 2.2 pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

2.2. A készítmény rendeltetése:

permetezőszert segédanyag

(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termék)

III. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Az alkalmazás célja	Dózis	Kezelések maximális száma	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza	fokozza a Croisor 100 készítmény hatását	0,5 l/ha	1	300	szárbaindulásakor (BBCH 30-32)
valamennyi szántóföldi gyümölcs és kertészeti kultúra	posztemergens gyomirtó szerek hatásfokozására	0,25-0,5 %	az alkalmazott gyomirtó szer engedélyokirata szerint	az alkalmazott gyomirtó szer engedélyokirata szerint	
	atka- és rovarölő szerek tapadásfokozása	0,2 %	az alkalmazott atka- és rovarölő szerek engedélyokirata szerint	az alkalmazott atka- és rovarölő szerek engedélyokirata szerint	
	gombaölőszerek hatásfokozására	0,2%	az alkalmazott gombaölő szer engedély-okiratának megfelelően	az alkalmazott gombaölő szer engedély-okiratának megfelelően	

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény ugyanazon területen egy vegetációs időszakban legfeljebb egy alkalommal használható!

A készítményt a tenyészidőszak során az **őszi búza** szárbaindulásakor (BBCH 30-32)

állománypermetezéssel 0,5 l/ha mennyiségben, 10-15 l/ha dózisú **Croisor 100** készítmény és a 2 l/ha Asur permetezőszert segédanyag mellett 300 l/ha vízzel kell kijuttatni.

A készítmény felhasználható hatásfokozás céljából 0,25-0,5%-os koncentrációban valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában engedélyezett posztemergens **gyomirtó szer** segédanyagként.

Felhasználható továbbá **gombaölő, rovarölő és atkaölő szerek** tapadás- és hatásfokozására szánt segédanyagként 0,2%-os koncentrációban.

A készítményt valamennyi kertészeti és szántóföldi kultúrában, felszívódó- és kontakt növényvédő permetező szerek tapadó- és terülő képességének fokozására lehet felhasználni, amely elősegíti a permetlé cseppeknek a növény felületén történő gyors szétterülését és megtapadását.

A készítményt a kész permetléhez kell hozzákeverni. A permetezés során a permetlé folyamatos keverését szükséges biztosítani.

Nem javasolt a felhasznált növényvédő szer dózisának a csökkentése.

A kijuttatás előtt érdemes keverhetőségi próbát végezni. Érzékeny kultúrák esetében (pl. saláta, dísznövények) célszerű előzetes próbapermetezést végezni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

Házi kerti dózis:

0,2%-os koncentráció esetén 20 ml/10 L permetlé

0,5%-os koncentráció esetén 50 ml/10 L permetlé

IV. Az engedélyokirat 5.1 pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékeltlen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

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 /szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+ P338	Szembe kerülés esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501	Az 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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

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!

V. Az engedélyokirat 5.2 pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

5.2. Várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Az alkalmazott növényvédőszer előírása szerint.

VI. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

6. Kiszereles, csomagolás:

<i>A kiszereles térfogata</i>	1x3 ml, 1x5 ml, 3x3 ml, 3x5 ml	50ml, 100 ml	0,25 liter, 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 1000 liter
<i>A csomagolószer anyaga:</i>	HDPE	HDPE	HDPE

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímekét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet 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://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

Az ügyfél 2020. május 4-én benyújtott kérelmében a **Heliosol permetezőszerségédanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében az engedély hazai képviselőjének, valamint a készítmény felhasználására vonatkozó előírások módosításait kérte az engedélyező hatóságtól.

Az ügyfél 2021. május 13-án benyújtott kérelmében a **Helisol permetezőszerségédanyag** a kiszerezésének és csomagolásának kiegészítését kérte.

Az ügyfél 2021. június 15-én benyújtott kérelmében a **Helisol permetezőszerségédanyag** a kiszerezésének és csomagolásának további kiegészítését kérte.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyező hatóság *a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (a továbbiakban: *EK rendelet*) 45. cikkelye alapján, illetve *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: *R.*) egyes, az eljárásokra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Jelen eljárás díja a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. melléklet 8.10.1.1. ,illetve a 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

A jogorvoslat lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja ad tájékoztatást.

Budapest, 2021. június 22.

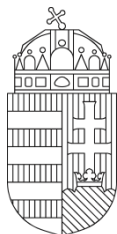
P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(353/2021.)



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: **04.2/1034-1/2017 NÉBIH**
- 1.2. A készítmény neve: **Heliosol**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. június 12.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Action Pin**
Z.I. de Cazalieu - CS 60030, 40260 CASTETS,
Franciaország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője: **BIOCONT Magyarország Kft.**

6000. Kecskemét, Vértes u. 7.

2. A készítmény adatai:

- 2.1. A készítmény gyártója: **Action Pin**
448 Route Océan, 40560 Vielle-Saint-Girons,
Franciaország
- 2.2. A készítmény rendeltetése: **permetezőszer segédanyag**
(növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi
hatású termék)
- 2.3. A készítmény formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**
- 2.4. Készítmény összetétele:
- 2.4.1. Összetevő:
- ISO név: terpineol (több izomer keveréke)
- CAS szám: 8000-41-7
- tiszta összetevő részaránya:
- α-terpineol (CAS-szám:98-55-5): 2-(4-metil-1-ciklohex-3-enil)propán-2-ol
 - cisz-β-terpineol (CAS-szám: 7299-41-4): cisz-4-izopropenil-1-metilciklohexanol
 - transz- β-terpineol (CAS-szám: 7299-40-3): transz-4-izopropenil-1-metilciklohexanol
 - γ-terpineol (CAS-szám: 586-81-2): 1-metil-4-propán-2-ildidenciklohexán-1-ol
 - δ-terpineol (CAS-szám: 7299-42-5): 2-(4-metilidenciklohexil)propán-2-ol
3. Minőségi követelmények: 665 g/l

3.1. Összetevők:**terpineol**

70,2 ± 2,6 m/m %

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*(tájékoztató jellegű adatok)**megjelenés:* világossárga színű, fenyő illatú, viszkózus folyadék*sűrűség:* 0,947 g/ cm³ (21,4°C)*pH (1%-os oldat):* 6,9 (20,8°C-on)*felületi feszültség:* 32,2 mN/m (0,7 V/V%-os emulzió esetén, 20°C-on)*dinamikai viszkozitás:* 18,3 mPa.s (40°C-on)**4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Az alkalmazás célja	Dózis	Kezelések maximális száma	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza	fokozza a Croisor 100 készítmény hatását	0,5 l/ha	1	300	szárbaindulásakor (BBCH 30-32)
valamennyi szántóföldi gyümölcs és kertészeti kultúra	posztemergens gyomirtó szerek hatásfokozására	0,25-0,5 %	az alkalmazott gyomirtó szer engedélyokirata szerint	az alkalmazott gyomirtó szer engedélyokirata szerint	
	atka- és rovarölő szerek tapadásfokozása	0,2 %	az alkalmazott atka- és rovarölő szerek engedélyokirata szerint	az alkalmazott atka- és rovarölő szerek engedélyokirata szerint	
	gombaölőszerek hatásfokozására	0,2%	az alkalmazott gombaölő szer engedély-okiratának megfelelően	az alkalmazott gombaölő szer engedély-okiratának megfelelően	

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény ugyanazon területen egy vegetációs időszakban legfeljebb egy alkalommal használható!

A készítményt a tenyészidőszak során az **őszi búza** szárbaindulásakor (BBCH 30-32)

állománypermetezéssel 0,5 l/ha mennyiségben, 10-15 l/ha dózisu **Croisor 100** készítmény és a 2 l/ha

Asur permetezőszert segédanyag mellett 300 l/ha vízzel kell kijuttatni.

A készítmény felhasználható hatásfokozás céljából 0,25-0,5%-os koncentrációban valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában engedélyezett posztemergens **gyomirtó szer** segédanyagaként.

Felhasználható továbbá **gombaölő, rovarölő és atkaölő szerek** tapadás- és hatásfokozására szánt segédanyagként 0,2%-os koncentrációban.

A készítményt valamennyi kertészeti és szántóföldi kultúrában, felszívódó- és kontakt növényvédő permetező szerek tapadó- és terülő képességének fokozására lehet felhasználni, amely elősegíti a permetlé cseppeknek a növény felületén történő gyors szétterülését és megtapadását.

A készítményt a kész permetléhez kell hozzákeverni. A permetezés során a permetlé folyamatos keverését szükséges biztosítani.

Nem javasolt a felhasznált növényvédő szer dózisának a csökkentése.

A kijuttatás előtt érdemes keverhetőségi próbát végezni. Érzékeny kultúrák esetében (pl. saláta, dísznövények) célszerű előzetes próbapermetezést végezni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

Házi kerti dózis:

0,2%-os koncentráció esetén 20 ml/10 L permetlé

0,5%-os koncentráció esetén 50 ml/10 L permetlé

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):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecsülés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni

* Címkén nem feltüntetendő adat

P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű /szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+ P338	Szembe kerülés esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501	Az 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.
---------------	---

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!

5.2. Várakozási idők

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* Az alkalmazott növényvédőszer előírása szerint.

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés:*

5.3.1.1. *Előkészítőknek:* védőkesztyű, védőszemüveg/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, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

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 terfogata</i>	1x3 ml, 1x5 ml, 3x3 ml, 3x5 ml	50ml, 100 ml	0,25 liter, 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 1000 liter
<i>A csomagolószer anyaga:</i>	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: III.

Budapest, 2021. június 22.

Jordán László
igazgató

P.H.