

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 **Trifolio-M GmbH** (Dr. Hans Wilhelmi Weg 1, 35633 Lahnau, Németország) ügyfél részére a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

Az engedélyező hatóság a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszer** (a továbbiakban: szer) forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/4878-1/2012. NÉBIH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

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

1.5. Az engedély tulajdonos hazai képviselete: Biocont Magyarország Kft.
6000 Kecskemét, Vértes u. 7.

II. Az engedélyokirat 2.1.1. pontja (hatóanyag gyártója) törlésre kerül.

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

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): > 5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:**GHS Piktogram:** -**Figyelmeztetés:** -**Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:****H412** Ártalmas a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:****P102** Gyermekektől elzárva tartandó.**P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.**P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.**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.**EUH208** Azadirachtin-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.**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 gyeppel) biztonsági övezetet!**SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.**5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületeken és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.3. Várakozási idők**5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap****5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

kultúra	várakozási idő (nap)
hajtattott paradicsom	1
alma	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. *Előkészítőknak és kijuttatóknak* vegyszer behatolással szemben ellenálló (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

IV. Az engedélyokirat 6.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6.1. A kiszérés térfogata: 25 ml, 50 ml, 0,1 liter, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter, 25 liter

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott terméknevet 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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a 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, 2019. február 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(85/2019)



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

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. engedélyokirat száma:	04.2/4878-1/2012. NÉBIH
1.2. növényvédő szer neve:	NeemAzal-T/S
1.3. engedélyokirat érvényessége:	2021. december 31.
1.4. engedélyokirat tulajdonosa:	Trifolio-M GmbH Dr. Hans Wilhelmi Weg 1, 35633 Lahnau, Németország
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Biocont Magyarország Kft. 6000 Kecskemét, Vértess u. 7.

2. A növényvédő szer adatai

2.1. növényvédő szer gyártója:	Trifolio-M GmbH Dr. Hans Wilhelmi Weg 1, 35633 Lahnau, Németország
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	rovarölő szer
2.3. növényvédő szer formulációja:	emulzióképző koncentrátum (EC)
2.4. növényvédő szer összetétele:	A III dokumentáció

2.4.1. hatóanyag

ISO név **azadirachtin A**
CAS szám 11141-17-6
IUPAC név dimetil (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxi-3,5-dihidroxi-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hidroxi-7a-metil-3a,6a,7,7a-tetrahidro-2,7-metanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-4-metil-8-[[2(E)-2-metilbut-2-enoil]oxi]oktahidro-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b'c']difurán-5,10a(8H)-dikarboxilát

tiszta hatóanyagok részaránya: **10 g/l azadirachtin** (= 1,02% m/m)

technikai hatóanyag specifikációja: Trifolio-M GmbH Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag: **azadirachtin** (HPLC-UV) 1,02 ± 0,15 % (m/m)

3.2. fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell feleljen a „EC” formuláció FAO követelményeinek.**

3.2.1 Tájékoztató adatok: *Megjelenés:* mézsárga-barnás színű, jellegzetes szagú, viszkózus folyadék

pH (1%-os oldatban): 7

Relatív sűrűség (20 °C): 0,985 g/cm³

Dinamikai viszkozitás (20 °C): 276,8 mPa·s

Dinamikai viszkozitás (40 °C): 95,5 mPa·s

Felületi feszültség (20 °C): 32,2 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	10 literhez szükséges mennyiség (ml)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
hajtattott paradicsom	üvegházi liszteske	3	7	2,5	800-1000	30-40 ml	termésfejlődés (BBCH 70)
alma	levélaknázó molyok	2	10	3,0	600-1000	30-50 ml	gyümölcsfejlődés 50 %-os gyümölcsméret (BBCH 75)
vadgesztenye (közterületen is)	vadgesztenye-levélaknázómoly	3	10	3,0	600–1200	30-50 ml	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia:

Hajtattott paradicsomban a készítményt az *üvegházi liszteske* lávakelésének az időszakára kell időzíteni, ami nem sokkal az első imágók megjelenése után várható. A készítmény a lárvák és a pupáriumok ellen fejt ki a hatását. Szükség esetén 7-14 nap múlva a kezelés megismételhető.

Almában a készítményt a lárvakelés időszakában kell kijuttatni. A kezelés az első két lárvastádium ellen hatásos. Elhúzódó rajzás esetén a kezelés 10 nap elteltével megismételhető.

Vadgesztenyére levélaknázómolyok ellen a készítményt helyi megfigyelésre vagy előrejelzésre alapozva a tojásrakás idején és a lárvakelés kezdetén kell alkalmazni. Megfelelő hatása csak a *fiatal lárvastádiumok* ellen (L₁-L₂) van. A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

A készítményt közterületen csak felsőfokú növényvédelmi képesítéssel és hatályos engedéllyel rendelkező személy irányítása mellett lehet kijuttatni.

A közterületeken történő felhasználáskor a kezeléssel az érintett lakosságot a helyben szokásos módon tájékoztatni kell, és fel kell hívni a figyelmet a kezeléssel járó közegészségügyi előírások betartására. **Frissen permetezett területen tartózkodni tilos!**

Az azadirachtin egy tetranortriterpenoid növényi kivonat. Az Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) besorolása szerint a nem ismert hatásmódú hatóanyagok közé tartozik. A lárvák táplálkozását és vedlési folyamatát gátló, lassan ható rovarölő szer. A túlélő rovar termékenységét csökkenti.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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):	> 5000 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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS Piktogram: -
Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

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

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

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.

EUH208 Azadirachtin-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

* 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!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületeken és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
hajatott paradicsom	1
alma	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. Előkészítőknek és vegyszer behatolással szemben ellenálló (6. típusú) védőruha, kijuttatóknak növényvédelmi (permetező) védőkalap, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata: **25 ml, 50 ml, 0,1 liter, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter, 25 liter**

6.2. a csomagolószer anyaga: **HDPE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban száraz, hűvös (5-15 °C) helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **1 év**.

20 °C feletti tárolás során a készítmény hatóanyaga gyorsan bomlásnak indulhat, ami rontja a készítmény hatékonyságát. **(A címkén feltüntetendő információ!)**

8. Forgalmazási kategória:

III.

Budapest, 2019. február 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató