

**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Trafó utca 1.) által képviselt **Trifolio-M GmbH** (Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1, 35633 Lahnau, Németország) ügyfélnek a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** 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 szövegrész lép:*

**1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:**

**Biocont Magyarország Kft.**  
6000 Kecskemét, Trafó utca 1.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 25.000 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 közzétételétől 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

Az ügyfél hazai képviselete a 2022. augusztus 19. napján kelt kérelmében a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében az engedélyokirat tulajdonos hazai képviseletének címének megváltoztatását kérte az engedélyező hatóságtól.

A növényvédő szerek engedélyezésének közösségi szabályairól 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*) rendelkezik.

Az engedélyező hatóság az *EK Rendelet 44. cikke*, valamint a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendeletnek (a továbbiakban: *R.*) az eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK rendelet 31. cikk (2) bekezdésén*, a *65. cikkén*, valamint az *1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról* szóló 547/2011/EU rendeleten alapul.

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 8.10.1.2. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, és a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdésének d) pontjában és a (2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva, az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: *Ákr.*) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) megfelelően hozta.

A jogorvoslat lehetősége 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 alapján biztosított.

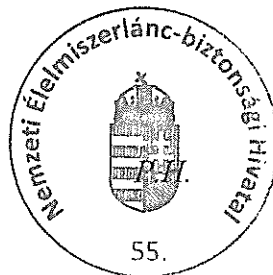
Budapest, 2022. szeptember 21.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök

nevében és megbízásából:



**Dr. Németh Csilla**  
osztályvezető



Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(445/2022.)



## Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[portal.nebih.gov.hu](http://portal.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: 2025. május 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, Trafó utca 1.

#### 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:
- 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- {[ (2E)-2-metilbut-2-enoil]oxi} oktahidro-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b'c']difurán-5,10a(8H)-dikarboxilát
- tiszta hatóanyag részaránya: 10 g/l azadirachtin (= 1,02% m/m)

**3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **azadirachtin** (HPLC-UV):  $1,02 \pm 0,15\%$  (m/m)3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen a „EC” formuláció FAO követelményeinek.**3.2.1. Tájékoztató jellegű adatok:****Megjelenés:** mézszárga-barnás színű, jellegzetes szagú, viszkózus folyadék**pH (1%-os emulzió):** 7**Relatív sűrűség (20 °C):** 0,985 g/cm<sup>3</sup>**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. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
alma	levélaknázó molyok, levéltetvek	4	10-14	1,5 korona méterenként	300–500 lombkorona méterenként	levélkiterülés kezdetétől 50 %-os gyümölcsméreti g (BBCH 11-75)
birs, naspolya	szívó- és rágó kártevők, levélaknázó molyok	4	10-14	1,5 korona méterenként	300–500 lombkorona méterenként	levélkiterülés kezdetétől virágzás végéig (BBCH 11-69)
cseresznye, meggy	szívó- és rágó kártevők, levélaknázó molyok	3	7	1,5 korona méterenként	500 lombkorona méterenként	fehérbimbós állapottól - 50 %-os gyümölcsméreti g (BBCH 57-75)
kajszi, szilva	szívó- és rágó kártevők, levélaknázó molyok	3	7	1,5 korona méterenként	500 lombkorona méterenként	pirosbimbós állapottól - 50 %-os gyümölcsméreti g (BBCH 57-75)
bogyós gyümölcsűek növényházi és szabadföldi (málna, szeder, szeder málna, piros és fekete ribiszke,	levéltetvek, kártevő lepkék	2	7	3,0	400–800	levélkiterülés kezdetétől 50 %-os bogyófejltségi g (BBCH 11-75)

<b>köszméte, ribiszkeköszméte (josta), fekete bodza)</b>						
<b>szőlő alany anyatelep, faiskola</b>	szőlő-gyökértetű levéllakó alakja	2	7-14	3,0	400–800	2 kislevelés állapotól a virágzás kezdetéig (BBCH 12-61)
<b>zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények növényházi és szabadföldi (petrezselyem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.), kivéve metélőhagyma</b>	szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	3,0	500–800	keléstől, kihajtástól 70 %-os levéltömegig (BBCH 09-47)
<b>paprika növényházi</b>	szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	3,0	600–1000 (a növény-állomány magassága szerint)	keléstől termésfejlődésig (BBCH 09-70)
<b>paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tök növényházi és szabadföldi</b>	szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	3,0	600–1000 (a növény-állomány magassága szerint)	keléstől termésfejlődésig (BBCH 09-70)
<b>görögdinnye, sárgadinnye növényházi</b>	szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők	3	7	3,0	600–1000 (a lombfelület mérete szerint)	keléstől a termések 50 %-a teljesen érett állapotáig (BBCH 09-85)
<b>burgonya</b>	burgonya-bogár	2	7	2,5	300–600	2 levelés állapotól a levélsárgulás kezdetéig (BBCH 12-91)
<b>fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel (szabadföldi)</b>	szívó-, rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	3,0	500–800	keléstől 80 %-os fejméretig (BBCH 09-48)
<b>kínai kel,</b>	szívó-, rágó-	3	7-10	2,5	300–600	keléstől 70 %-os

leveles kel	és aknázó kártevők					levéltömegig (BBCH 09-47)
spenót, sóska, mángold szabadföldi	szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	3,0	500–800	keléstől 70 %-os levéltömegig (BBCH 09-47)
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma szabadföldi	szívó- és rágó kártevők	3	7	3,0	300–600	első levél megjelenésétől 50 %-os fejátmérőig (BBCH 11-45)
póréhagyma szabadföldi	szívó- és rágó kártevők	3	7	3,0	300–600	első levél megjelenésétől 50 %-os szárvastagságig (BBCH 11-45)
spárga szabadföldi	szívó- és rágó kártevők	2	7	3,0	300–600	betakarítás után (BBCH 90)
dísznövények növényházi és szabadföldi	szívó-, rágó- és aknázó kártevők, liszteskék	4	7-10	3,0	500-2000	nincs korlátozás

### Előírt növényvédelmi technológia

A készítményt a fent felsorolt kultúrákban valamennyi célszervezet ellen helyszíni megfigyelésre vagy térségi előrejelzésre alapozva a tojásrakás idején és a lárvakelés kezdetén kell alkalmazni. Megfelelő hatása csak a fiatal lárvastádiumok ellen ( $L_1$ - $L_2$ ) van. A kártevők kifejlett alakjai ellen nem elégséges a hatása. A permetlé mennyiségét a kultúra művelésmódjától, koronaméretétől illetve lombfelületétől valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

Házi kerti felhasználás esetén a készítményt 0,3 %-os koncentrációban javasolt kijuttatni.

Az azadirachtin egy tetranortriterpenoid növényi kivonat, s az Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) besorolása szerint a nem ismert hatásmódú (UN) hatóanyagok közé tartozik. A lárvák táplálkozását és vedlési folyamatát gátló, lassan ható rovarölő szer. A túlélő rovar termékenységet 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. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): > 5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: közepesen veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	nem jelölésköteles

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

**GHS Piktogram:**



**Figyelmeztetés:** -

**Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

**H411** Méregző 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.

**P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

**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.

**5.2. 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 az alább feltüntetett távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

\* Címkén nem feltüntetendő adat

Kultúra	Kezeletlen biztonsági övezet felszíni vizektől mért távolsága		
	Elsodródás csökkentő technológia nélkül	50%-os elsodródás csökkentő technológiával	75%-os elsodródás csökkentő technológiával
alma, birs, naspolya, cseresznye, meggy, kajszi, szilva	20 m	15 m	15 m
szabadföldi bogyós gyümölcsűek (málna, szeder, szedermálna, piros és fekete ribizske, köszméte, ribizskéköszméte (josta), fekete bodza)	10 m	10 m	5 m
szőlő alany anyatelep, faiskola			
szabadföldi paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tök	5 m	1 m	1 m
burgonya			
szabadföldi zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények (petrezselyem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.)			
szabadföldi fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel, leveles kel, kínai kel			
szabadföldi hagymafélék			
szabadföldi spenót, sóska, mángold			
szabadföldi spárga			
szabadföldi dísznövények			

A nem-cél ízeltlábúak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől az alább feltüntetett távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

Kultúra	Kezeletlen biztonsági övezet nem mezőgazdasági földterülettől mért távolsága		
	Elsodródás csökkentő technológia nélkül	50%-os elsodródás csökkentő technológiával	75%-os elsodródás csökkentő technológiával
alma, birs, naspolya, cseresznye, meggy, kajszi, szilva	10 m	10 m	5 m



szabadföldi bogyós gyümölcsűek (málna, szeder, szedermálna, piros és fekete ribiszke, köszméte, ribiszkeköszméte (josta), fekete bodza)	10 m	5 m	3 m
szőlő alany anyatelep, faiskola			
szabadföldi paradicsom, tojásgyümölcs, burgonya, uborka, cukkini, tök			
burgonya	5 m	1 m	1 m
szabadföldi zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények (petrezselyem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.)			
szabadföldi fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel, leveles kel, kínai kel			
szabadföldi hagymafélék			
szabadföldi spenót, sóska, mángold			
szabadföldi spárga			
szabadföldi dísznövények			

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

### 5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A készítmény üvegházi alkalmazásakor vegye figyelembe a betelepített poszméheket és egyéb hasznos élő szervezeteket érintő kockázatot!

### 5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, birs, naspolya	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
cseresznye, meggy, kajsziszilva	7
málna, szeder, szedermálna, piros és fekete ribiszke, köszméte, ribiszkeköszméte (josta), fekete bodza	7

zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények, <i>kivéve</i> <i>metélőhagyma</i>	14
paprika, paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tökfélék, görögdinnye, sárgadinnye	3
fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel	3
burgonya	4
kínai kel, leveles kel	7
spenót, mángold	7
sóska	14
vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma	28
póréhagyma	28
spárga	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

### 5.5. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

#### 5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

##### 5.5.1.1. Előkészítőknek 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.

#### 5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

*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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	25 ml, 50 ml, 100 ml, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter, 25 liter	200 l
6.2. Csomagolószер anyaga:	HDPE	acél tartály

**7. Eltarthatósági idő:**

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, napfénytől védett, hűvös (5-15 °C) helyen legalább **1 év**.  
20 °C feletti hőmérsékleten és erős fényben (tűző napon) történő tárolás során a készítmény hatóanyaga bomlásnak indulhat, ami csökkentheti a készítmény hatását. **(A címkén feltüntetendő információ!)**

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

**8. Forgalmazási kategória:**

25 ml, 50 ml, 100 ml, 1 liter	<b>III.</b>
2,5 liter, 5 liter, 25 liter, 200 liter	<b>II.</b>

Budapest, 2022. szeptember 21.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:



**Dr. Németh Csilla**  
osztályvezető

