

A **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) ügyfél kérelmére a **NeemAzal-T/S rovarölő permetező**szerszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **NeemAzal-T/S rovarölő permetező**szerszer 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 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2030. május 31.

A határozat jogerőre emelkedését 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 engedély módosítási 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 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, 2024. július 9.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Határozatot kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irrattár

(402/2024.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYKIRAT

1. A növényvédő szer engedélykírat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélykírat száma: **04.2/4878-1/2012. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **NeemAzal-T/S**
- 1.3. Engedélykírat érvényessége: **2030. május 31.**
- 1.4. Engedélykírat tulajdonosa: **Trifolio-M GmbH**
Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1, 35633 Lahnau, Németország
- 1.5. Engedélykírat 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-tetrahydro-2,7-
metanofuro[2,3-b] oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-
4-metil-8-[(2E)-2-metilbut-2-
enil]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:** mézsárga-barnás színű, jellegzetes szagú, viszkózus folyadék**pH (1%-os emulzió):** 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. 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 gyümölcsméretig (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 gyümölcsméretig (BBCH 57-75)
kajszi, szilva	szívó- és rágó kártevők, levélaknázó molyok	3	7	1,5 korona méterenként	500 lombkorona méterenként	pirosbimbós állapottól - 50 %-os gyümölcsméretig (BBCH 57-75)
bogyós gyümölcsűek növényházi és szabadföldi (málna, szeder, szeder málna, piros és fekete ribiszke, köszméte, ribiszkeköszméte (josta), fekete bodza)	levéltetvek, kártevő lepkék	2	7	3,0	400–800	levélkiterülés kezdetétől 50 %-os bogyófejltségig (BBCH 11-75)

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
szőlő alany anyatelep, faiskola	szőlő- gyökértetű levéllakó alakja	2	7-14	3,0	400–800	2 kislevelés állapottól a virágzás kezdetéig (BBCH 12-61)
zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények növényházi és szabadföldi (petrezselyem, kapor, zeller, bازsalikom, citromfű, zsálya stb.), kivéve metélőhagyma	szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kárte- vők	3	7-10	3,0	500–800	keléstől, kihajtástól 70 %- os levéltömegig (BBCH 09-47)
paprika növényházi	szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	3,0	600–1000 (a növény- állomány magassága szerint)	keléstől termésfejlődésig (BBCH 09-70)
paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tök növényházi és szabadföldi	szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	3,0	600–1000 (a növény- állomány magassága szerint)	keléstől termésfejlődésig (BBCH 09-70)
görögdinnye, sárgadinnye növényházi	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)
burgonya	burgonya- bogár	2	7	2,5	300–600	2 leveles állapottól a levélsárgulás kezdetéig (BBCH 12-91)
fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel (szabadföldi)	szívó-, rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	3,0	500–800	keléstől 80 %-os fejméretig (BBCH 09-48)
kínai kel, leveles kel	szívó-, rágó- és aknázó kártevők	3	7-10	2,5	300–600	keléstől 70 %-os levéltömegig (BBCH 09-47)

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
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
tépősaláta növényházi és szabadföldi	levéltetű	3	7-10	1,0-1,2	250-300	keléstől 70 %-os levéltömegig (BBCH 09-47)

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. LD₅₀ 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>
Tűzveszélyességi besorolás:	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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
- EUH208** Azadirachtint (CAS: 11141-17-6) 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!

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, kajszli, szilva	20 m	15 m	15 m
szabadföldi bogyós gyümölcsűek (málna, szeder, szedermálna, piros és fekete ribiszke, köszméte, ribiszkeköszméte (josta), fekete bodza)	10 m	10 m	5 m
szőlő alany anyatelep, faiskola			
szabadföldi paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tök	5 m	5 m	5 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 öveget!

Kultúra	Kezeletlen biztonsági öveget nem mezőgazdasági földterülettől mért távolsága		
	Elsodródás csökkentő technológia nélkül	50%-os elsodródás csökkentő technológiával	75%-os elsodródás csökkentő technológiával
alma, birs, naspolya, cseresznye, meggy, kajszli, szilva	10 m	10 m	5 m
szabadföldi bogycsücsök gyümölcsűek (málna, szeder, szeder málna, 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	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			

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 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, tépősaláta	7
sóska	14
vöröshagyma, fokhagyma, mogoróhagyma	28
póréhagyma	28
spárga	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. *Előkészítőknek és* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, *kijuttatóknak* zárt cipő)

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. **TILOS** hánytatni!

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. Csomagolószer 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	III.
2,5 liter, 5 liter, 25 liter, 200 liter	II.

Budapest, 2024. július 9.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.