

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 kérelmére a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiskultúrákban való felhasználásra történő kiterjesztéssel bővülő, Németország által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal módosítja:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/1325-2/2020. 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, Vértes 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: | |

- | | | |
|------------------|----------|-----------------------|
| 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-enoil]oxi]oktahidro-1*H*-nafto[1,8*a-c*:4,5-*b'c'*]difurán-5,10a(8*H*)-dikarboxilát

tiszta hatóanyag részaránya: 10 g/l azadirachtin

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

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 <u>maximális</u> száma | A kezelések között eltelt minimális idő | Dózis (l/ha) | Permetlé (l/ha) | Az utolsó kezelés fenológiai stádiuma |
|---|--|---|---|-----------------|----------------------------|---|
| alma | levélaknázó molyok | 2 | 10 | 3,0 | 600-1000 | gyümölcsfejlődés 50 %-os gyümölcsméret (BBCH 75) |
| birs, naspolya | szívó- és rágó kártevők, levélaknázó molyok | 4 | 10-14 | 3,0 | 300–500 korona méterenként | virágzás vége (BBCH 69) |
| 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 | 50 %-os bogyófejltség (BBCH 75) |
| szőlő alany anyatelep, faiskola | szőlő-gyökértetű levéllakó alakja | 2 | 7-14 | 3,0 | 400–800 | Virágzás kezdete (BBCH 61) |
| zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények növényházi és szabadföldi (petrezselyem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.), kivéve metélőhagyma | szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 500–800 | 70 %-os levéltömeg (BBCH 47) |

| | | | | | | |
|--|--|---|------|-----|---|---------------------------------|
| paprika növényházi | szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 600–1000 (a növényállomány magassága szerint) | termésfejlődés (BBCH 70) |
| paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tök növényházi és szabadföldi | szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 600–1000 (a növényállomány magassága szerint) | termésfejlődés (BBCH 70) |
| fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel (szabadföldi) | szívó-, rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 500–800 | 80 %-os fejméret (BBCH 48) |
| kínai kel, leveles kel | szívó-, rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 2,5 | 300–600 | 70 %-os levéltömeg (BBCH 47) |
| spenót, sóska, mángold szabadföldi | szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 500–800 | 70 %-os levéltömeg (BBCH 47) |
| vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma szabadföldi | szívó- és rágó kártevők | 3 | 7 | 3,0 | 300–600 | 50 %-os fejjátmérő (BBCH 45) |
| póréhagyma szabadföldi | szívó- és rágó kártevők | 3 | 7 | 3,0 | 300–600 | 50 %-os szárvastagság (BBCH 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 | max. 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 International 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 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: | 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 Mérgező 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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 | 20 m | 15 m | 15 m |
| birs, naspolya | | | |
| 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 | | | |
| szabadföldi zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények (petrezselyem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.) | 5 m | 1 m | 1 m |
| szabadföldi fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskele, 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 | 10 m | 10 m | 5 m |
| birs, naspolya | | | |
| 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, uborka, cukkini, tök | 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 |
| málna, szeder, szedermálna, piros és fekete ribiszke, köszméte, ribiszkeköszméte (josta), fekete bodza | 7 |
| zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények, kivéve <i>metélőhagyma</i> | 14 |
| paprika, paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tökfélék | 3 |
| fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel | 3 |
| 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 óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. 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.

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. Hánytatni tilos!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

| | | |
|-----------------------------------|--|---------------------|
| 6.1. Kiszereles térfogata/tömege: | 25 ml, 50 ml, 100 ml, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter, 25 liter | 200 l |
| 6.2. Csomagolószerszám 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. |

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 510.000 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

Az ügyfél hazai képviselete 2019. június 14. napján az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelmében a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszerszám** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte kisebb jelentőségű felhasználásokra (kiskultúrákra) történő kiterjesztés céljából.

Továbbá az ügyfél a kérelmében a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte a készítmény egy újabb kiszerelési egységének (200 liter) engedélyezése érdekében, valamint a készítmény eltarthatósági idejének 1 évről 2 évre történő meghosszabbítását kérte.

Az engedélyező hatóság a kérelmeket megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelmek benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

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 (továbbiakban: *EK Rendelet*) rendelkezik.

Az engedélyező hatóság a kisebb jelentőségű felhasználásokra benyújtott kérelem alapján indult eljárásban megállapította, hogy fennállnak az engedély módosításának az *EK Rendeletben* meghatározott feltételei, ezért az *EK Rendelet 51. cikke*, továbbá 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.*) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kisebb jelentőségű felhasználásokra történő kiterjesztése mellett döntött.

Jelen határozatban az eddig engedélyezett alma és növényházi paradicsom mellett birs, naspolya, növényházi és szabadföldi bogyós gyümölcsűek (málna, szeder, szedermálna, piros és fekete ribiszke, köszméte, ribiszkeköszméte, fekete bodza), szőlő alany anyatelep, faiskola, növényházi és szabadföldi zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények (petrezselyem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.), kivéve metélőhagyma, növényházi paprika, növényházi és szabadföldi paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tök, szabadföldi fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel, leveles kel, kínai kel, spenót, sóska, mángold, hagymafélék, spárga, növényházi és szabadföldi dísznövény kultúrákra terjesztette ki a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** engedélyét.

Az engedélyező hatóság jóváhagyta a **NeemAzal-T/S** 200 literes kiszerelésének forgalomba hozatalát.

Az ügyfél a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszert** eltarthatósági idejének meghosszabbítására vonatkozó kérelem alátámasztása érdekében tárolási stabilitási vizsgálatok eredményeiről szóló dokumentumokat nyújtott be. Az engedélyező hatóság a dokumentumokat megvizsgálta, és hozzájárult ahhoz, hogy a terméken feltüntethető legyen a készítménynek a gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 évre történő meghosszabbítása.

Az engedélyező hatóság a készítmény engedélyokiratában előírt, felszíni vizektől, illetve nem mezőgazdasági földterületektől mért védőtávolságot módosította. A készítmény engedélyokiratának érvényességét az engedélyező hatóság hivatalból meghosszabbította az azadiractin hatóanyag 540/2011/EU rendeletben előírt lejáratú idejének megfelelően.

. Tekintettel arra, hogy vadgesztenyében történő felhasználás esetén az adott forgalmi kategóriához kötött maximális védőtávolság alkalmazásával elfogadhatatlan kockázatot azonosított a hatóság, ez a felhasználás törlésre került.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK rendelet 65. cikkén*, valamint az *EK rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról* szóló 547/2011/EU rendeleten, továbbá a *R. 30. §-án* 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 8.2.2.3., 8.2.2.9., 8.2.2.11. és 8.10.2. 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, 2020. október 8.

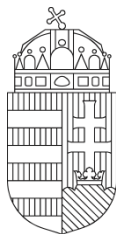
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(206/2020)



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 növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/1325-2/2020. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** NeemAzel-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-[[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)
technikai hatóanyag specifikációja: Trifolio-M GmbH Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. 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 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 | Dózis (l/ha) | Permetlé (l/ha) | Az utolsó kezelés fenológiai stádiuma |
|---|--|--------------------------------------|--|-----------------|---|---|
| alma | levélaknázó molyok | 2 | 10 | 3,0 | 600-1000 | gyümölcsfejlődés 50 %-os gyümölcsméret (BBCH 75) |
| birs, naspolya | szívó- és rágó kártevők, levélaknázó molyok | 4 | 10-14 | 3,0 | 300–500 korona méterenként | virágzás vége (BBCH 69) |
| 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 | 50 %-os bogyófejltség (BBCH 75) |
| szőlő alany anyatelep, faiskola | szőlő-gyökértetű levéllakó alakja | 2 | 7-14 | 3,0 | 400–800 | Virágzás kezdete (BBCH 61) |
| zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények növényházi és szabadföldi (petrezselem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.), kivéve metélőhagyma | szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 500–800 | 70 %-os levéltömeg (BBCH 47) |
| paprika növényházi | szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 600–1000 (a növényállomány magassága szerint) | termésfejlődés (BBCH 70) |
| paradicsom, tojásgyümölcs, uborka, cukkini, tök növényházi és szabadföldi | szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 600–1000 (a növényállomány magassága szerint) | termésfejlődés (BBCH 70) |

| | | | | | | |
|--|--|---|------|-----|-----------|--------------------------------|
| fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóskel, szabadföldi | szívó-, rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 500–800 | 80 %-os fejméret BBCH 48) |
| kínai kel, leveles kel | szívó-, rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 2,5 | 300–600 | 70 %-os levéltömeg (BBCH 47) |
| spenót, sóska, mángold, szabadföldi | szívó- (kivéve poloskák), rágó- és aknázó kártevők | 3 | 7-10 | 3,0 | 500–800 | 70 %-os levéltömeg (BBCH 47) |
| vöröshagyma, fokhagyma, mogyoróhagyma szabadföldi | szívó- és rágó kártevők | 3 | 7 | 3,0 | 300–600 | 50 %-os fejtármérő BBCH 45) |
| póréahagyma | szívó- és rágó kártevők | 3 | 7 | 3,0 | 300–600 | 50 %-os szárvastagság BBCH 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 | max. 2000 | nincs korlátozás |

Előírt növényvédelmi technológia

A készítményt valamennyi kultúrában 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 (L₁-L₂) 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 International 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 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: 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 Mérgező 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:

SP1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést, vagy annak részeit ne tisztítsa a felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 | 20 m | 15 m | 15 m |
| birs, naspolya | | | |
| 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 | | | |
| szabadföldi zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények (petrezselyem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.) | 5 m | 1 m | 1 m |
| 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 | 10 m | 10 m | 5 m |
| birs, naspolya | | | |

| | | | |
|---|-------------|------------|------------|
| 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, uborka, cukkini, tök | | | |
| szabadföldi zöld fűszernövények, gyógy- és aromanövények (petrezselyem, kapor, zeller, bazsalikom, citromfű, zsálya stb.) | 5 m | 1 m | 1 m |
| 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:

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

| kultúra | várakozási idő (nap) |
|--|--|
| alma, birs naspolya | előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges |
| 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 | 3 |
| fejes káposzta, vörös káposzta, kelkáposzta, bimbóske | 3 |
| 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 óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.5.1.1. *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.

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. 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, 2020. október 8.

Jordán László
igazgató

P.H.