



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: Dr. Bleicher Edit

HATÁROZATSZÁM: **04.2/4878-1/2012.**

OLDALAK SZÁMA: 26

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat (5) oldal*

**TÁRGY: NeemAzal-T/S rovarölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (1139 Budapest, Hajdú u. 42-44.) által képviselt **Trifolio-M GmbH** (Dr. Hans Wilhelmi Weg 1, 35633 Lahnau, Németország) ügyfélnek a **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az Engedélyező hatóság az **NeemAzal-T/S rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, a benyújtott dokumentációk értékelése valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) **157-366/2008. OTH** számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) **14/4312/2/2009. OKTVF** számú szakhatósági állásfoglalásai alapján, az alábbiak szerint **adja ki:**

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.**
1139 Budapest, Hajdú u. 42-44.

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** **Trifolio-M GmbH**
Dr. Hans Wilhelmi Weg 1,
35633 Lahnau, Németország
- 2.1.1. hatóanyag 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 hatóanyagok részaránya: **10 g/l azadirachtin** (= 1,02% m/m)

technikai hatóanyag specifikációja: Trifolio-M GmbH Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)

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:* mézszárga-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: (az Engedélyező hatóság előírásai)

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
hajtattott paradicsom	üvegházi liszteske	3	7	2,5	800-1000	termésfejlődés (BBCH 70)
alma	levélaknázó molyok	2	10	3	600-1000	gyümölcsfejlődés 50%-os gyümölcsméret (BBCH 75)

Előírt növényvédelmi technológia:

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

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

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok: *(az Engedélyező hatóság és a szakhatóságok Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban: OTH) és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF) előírásai)*

	előíró hatóság
Veszélyjel és jelkép:	Engedélyező hatóság, OTH és OKTVF
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 5000 mg/ttkg OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten veszélyes OKTVF
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles OKTVF
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles OKTVF
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles OKTVF
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles Engedélyező hatóság

* A címkén nem feltüntetendő adat.

R-mondatok:

R 52/53 Ártalmatlan a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. **OKTVF**

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet. **OTH**
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. **OTH**
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást. **OTH**
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni. **OTH**
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni. **OKTVF és Engedélyező hatóság**

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! **Engedélyező hatóság**
Kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m OKTVF** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni! **OTH**

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok: (OTH előírásai)

5.3.1. egyéni védőfelszerelés 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.

Óvatos munkával kerülni kell a szer elfolyását, elcsepegését, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó- és felsőruha váltása szükséges. Mérgezéskor, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegély után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia mérgezés esetén: általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidotuma nincs.

5.3.2. a címkén az alábbi szöveget kötelező feltüntetni a 1272/2008/EC rendelet előírásai alapján: (Engedélyező hatóság előírásai)

„Szenzibilizáló anyagot tartalmaz: azadirachtin legfeljebb 10 gramm/liter.”

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF és az Engedélyező hatóság előírásai)

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületeken és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyagok és azok bomlástermékei **közepesen mobilisak** lehetnek, és így a megfelelő biztonsági szabályok betartása mellett **alkalmazható** különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen. (a 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 29. § (3) bekezdés illetve a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján).

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása: *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

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

6.2. a csomagolószer anyaga: **HDPE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága: *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

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: *(szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)*

III.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 2 500 000.-Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Törvényszéktől** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) az engedélyező hatóságnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2012. október 29.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(204/2012.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

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.
1139 Budapest, Hajdú u. 42-44.

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Trifolio-M GmbH
Dr. Hans Wilhelmi Weg 1,
35633 Lahnau, Németország
- 2.1.1. hatóanyag 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 hatóanyagok részaránya: 10 g/l azadirachtin (= 1,02% m/m)

technikai hatóanyag specifikációja: Trifolio-M GmbH Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)

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: (az Engedélyező hatóság előírásai)

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
hajtattott paradicsom	üvegházi liszteske	3	7	2,5	800-1000	termésfejlődés (BBCH 70)
alma	levélaknázó molyok	2	10	3	600-1000	gyümölcsfejlődés 50%-os gyümölcsméret (BBCH 75)

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 fejti ki a hatását. Szükség esetén 7-14 nap múlva a kezelés megismételhető.

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

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok: (az Engedélyező hatóság és a szakhatóságok Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban: OTH) és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF előírásai)

előíró hatóság

Veszélyjel és jelkép:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság, OTH és OKTVF
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 5000 mg/ttkg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten veszélyes	OKTVF
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	OKTVF
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles	OKTVF
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles	OKTVF
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	Engedélyező hatóság

* *A címkén nem feltüntetendő adat.*

R-mondatok:

R 52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. **OKTVF**

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet. **OTH**
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. **OTH**
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást. **OTH**
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni. **OTH**
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni. **OKTVF és Engedélyező hatóság**

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 lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!) **Engedélyező hatóság**

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet! **OKTVF**

SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni! **OTH**

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

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

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok: (OTH előírásai)

5.3.1. *egyéni védőfelszerelés 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.

Óvatos munkával kerülni kell a szer elfolyását, elcsepegését, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó- és felsőruha váltása szükséges. Mérgezőkor, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegély után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia mérgezés esetén: általános eljárás, tüneti-megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidotuma nincs.

5.3.2. *a címkén az alábbi szöveget kötelező feltüntetni a 1272/2008/EC rendelet előírásai alapján: (Engedélyező hatóság előírásai)*

„Szenzibilizáló anyagot tartalmaz: azadirachtin legfeljebb 10 gramm/liter.”

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF és az Engedélyező hatóság előírásai)

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületeken és a hidroeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A hatóanyagok és azok bomlástermékei **közepesen mobilisak** lehetnek, és így a megfelelő biztonsági szabályok betartása mellett **alkalmazható** különösen érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen. (a 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 29. § (3) bekezdés illetve a 123/1997. (VII. 18.) Korm. rend. alapján).

6. A növényvédő szer kizserelése, csomagolása: (az Engedélyező hatóság előírásai)

6.1. *a kizserelés térfogata: 50 ml; 1liter; 2,5 liter; 5 liter; 25 liter.*

6.2. *a csomagolóanyag anyaga: HDPE*

7. A növényvédő szer eltarthatósága: (az Engedélyező hatóság előírásai)

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: (szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)

III.

Budapest, **2012. október 29.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.