

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 **Camohrex Neem rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Camohrex Neem rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 6300/3575-1/2020. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Camohrex Neem |
| 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-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b'c']difurán-5,10a(8H)-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 évenkénti <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	10 literhez szükséges mennyiség (ml)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
vadgesztenye (közterületen is)	vadgesztenye-levélnázómoly	3	10	3,0	600–1200	30-50 ml	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia

A készítményt vadgesztenyében vadgesztenye-levélnázó moly 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 vadgesztenyefa koronaméretétől illetve lombfelületétől, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

Közterületen, valamint közösségi célt szolgáló területen a készítmény csak a Magyar Növényvédő Mérnöki és Növényorvosi Kamarai tagsággal rendelkező szakirányító irányításával juttatható ki.

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 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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem-cél ízeltlábúak védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: -

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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	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:**II.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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, 2020. november 18.

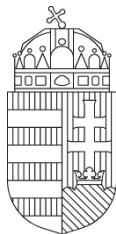
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(485/2020)



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: **6300/3575-1/2020. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Camohrex Neem**
- 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, 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:

- 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-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b'c']difurán-5,10a(8H)-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	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	10 literhez szükséges mennyiség (ml)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
vadgesztenye (közterületen is)	vadgesztenye-levélaknázómoly	3	10	3,0	600–1200	30-50 ml	nincs korlátozás

Előírt növényvédelmi technológia

A készítményt vadgesztenyében vadgesztenye-levélaknázó moly 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 vadgesztenyefa koronaméretétől illetve lombfelületétől, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani.

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

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:

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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

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 nem-cél ízellábuák védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: -

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. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege:	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: **II.**

Budapest, 2020. november 18.

Jordán László
igazgató

P.H.