

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (6000 Kecskemét, Trafó utca 1.) által képviselt **CBC (Europe) S.r.l** (Via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), Olaszország) ügyfélnek az **Isomate CTT feromon légtértelítési eszköz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság az **Isomate CTT feromon légtértelítési eszköz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/2083-2/2018. 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 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, 2022. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

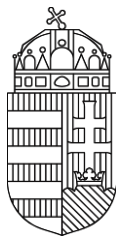
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár

(440/2022.)



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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/2083-2/2018. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Isomate CTT**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2026. november 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **CBC (Europe) S.r.l**
Via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG),
Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Biocont Magyarország Kft.**
H-6000 Kecskemét,
Trafó utca 1.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Shin-Etsu Chemical Co Ltd**
6-1 Ohtemachi 2-chome Chiyoda-ku
Tokió 100-0004, Japán
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **feromon légtértelítési eszköz**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **gőzt kibocsátó szer (VP)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag (1) ISO név (E,E)-8,10-dodekadién-1-ol
CAS szám 33956-49-9
IUPAC név (E,E)-8,10-dodekadién-1-ol
tisztá hatóanyag részaránya **573 g/kg**
- 2.4.2. hatóanyag (2) ISO név dodekán-1-ol
CAS szám 112-53-8
IUPAC név 1-dodekanol
tisztá hatóanyag részaránya **297 g/kg**

2.4.3. hatóanyag (3) ISO név tetradekán-1-ol

CAS szám 112-72-1

IUPAC név tetradekán-1-ol

tiszta hatóanyag részaránya **71 g/kg**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. (E,E)-8,10-dodekadién-1-ol (GC-FID) $54,0 \pm 2,5$ % (m/m)

3.1.2. dodekán-1-ol (GC-FID) $28,8 \pm 1,5$ % (m/m)

3.1.3. tetradekán-1-ol (GC-FID) $6,9 \pm 0,7$ % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie a VP formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** színtelen, sűrűn folyó, viaszos és édes szagú folyadék

Lobbanáspont: > 110°C

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító (célkártevő)	Dózis (db diszpenzer/ha)
almatermésűek (alma, körte, birs), dió	almamoly	500

Előírt növényvédelmi technológia:

Az Isomate CTT alkalmazása csak 5 ha-nál nagyobb összefüggő ültetvényben ajánlott, de minél nagyobb a légtértelítéssel terület, annál jobb hatékonyság várható. Az Isomate CTT feromonpárologtató diszpenzereket 500 diszpenzer/ha dózisban a **célkártevő** rajzása előtt kell kihelyezni a növénykultúrába, általában az április 15-30 közötti időszakban. A diszpenzereket egyenletesen kell szétosztani a területen az ültetvény sor- és tőtávolságától, valamint művelésmódjától függően. A diszpenzereket 1,5-2,5 m magasságban kézzel a hajtásokra kell húzni. Nem szabad megcsavarni a diszpenzert, mert az a párologtató cső károsodásához és ezzel a párologás felgyorsulásához vezethet. Nem helyezhetők a diszpenzerek fémhuzalra, vagy közvetlen, erős napsütésnek kitett lomb részre. Az Isomate CTT feromonnal kezelt terület szegélyein, a szélső két sorban 2-szeres diszpenzer-mennyiséget kell használni, bekeretezve ezzel a területet. **A diszpenzerek hatástartama magyarországi éghajlati viszonyok között minimum 150, jellemzően 180 nap, tehát a teljes szezonra egyetlen kezelés elegendő.** Célszerű ellenőrző körte-észter csapdákat üzemeltetni és a lárvák kártételét rendszeresen ellenőrizni a légtértelítéssel ültetvény szegélyén és belső részén a légtértelítéssel kezelés hatásosságának megállapítása céljából. A légtértelítéssel védekezés hatékonysága, illetve a feromon-koncentráció megfelelő, ha az ellenőrző körte-észter csapdák nem, vagy csak elvétve fogják a kártevőt. Amennyiben rendszeresen több egyed fognak a csapdák, kiegészítő rovarölő szeres kezelés alkalmazása szükséges.

A diszpenzerek működését a kijuttatott permetezőszerek nem befolyásolják.

A használati utasításban szerepeltetni kell a diszpenzer tárolására vonatkozó információkat, a felhasználás módját, a kihelyezés idejét, helyét és gyakoriságát.

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 ₅₀ (mg/ttkg) értéke (patkányon):	nem szükséges
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	mérsékelten veszélyes
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:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.**
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. **

** A címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.” mondat a feltüntetendő.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezeket meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.

P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P332 + P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P235	Hűvös helyen tartandó.
P411	A tárolási hőmérséklet legfeljebb 5°C lehet.
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.
---------------	---

5.2. Különleges S-mondatok:

SP1	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!
SPo2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő:

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma, körte, birs, dió	Előírása nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű

Kijuttatóknak: védőkesztyű

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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. Kiszérés, csomagolás:

6.1. Kiszérés térfogata/tömege:	417 mg (tisza hatóanyag)/diszpenzer
6.1.1.Egység csomagolások:	100 db diszpenzer/csomag, 400 db diszpenzer/csomag
6.2. Csomagolószer anyaga:	PEVA (diszpenzer), vákumosan lezárt többrétegű alumínium tasak (csomag)

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait **legfeljebb 5°C-on tárolva** legalább két évig megőrzi.
Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év** legfeljebb 5°C-on tárolva.

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2022. szeptember 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.