



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. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/4471-1/2015
OLDALAK SZÁMA: 5
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Prosaro gombaölő permetezőszert
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

Magyarország, mint **zonális átvevő tagállam** engedélyező hatósága, mely a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerve (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungaria Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience S.A.S.** (16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106 F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország) ügyfélnek a **Prosaro gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Prosaro gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **NTKSz 1917/2005** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

6. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
búza (őszi)	gabonalisztharmat, rozsdá-, helmintospóriumos-, szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis, egyéb betegségek	2	14	0,75-1,0	250-300	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)
mák	peronoszpóra, pleospóra, alternária, helmintospórium, szklerotínia	2	14	1	200-400	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)
kukorica (takarmány, siló, vetőmag)	fuzáriózis	1	-	1	300-600	3 szárcsomós állapottól (BBCH 33) virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni a zászlóslevél megjelenésekor, illetve kalászhányás-virágzás idején.

Mákban a növényvédő szert megelőző jelleggel (preventív módon) kell kijuttatni. Járványveszélytől függően a permetezés 14 nap múlva megismételhető. A készítmény egy tenyészidőszakban maximum 2 alkalommal használható fel. Az esetlegesen szükséges további védekezéseket más készítményekkel kell elvégezni.

Kukoricában fuzáriózis ellen a védekezést megelőző jelleggel, fertőzésre hajlamosító időjárás esetén virágzáskor kell elvégezni.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

protiokonazol, tebukonazol: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

II. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

7. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

7.1. Veszélyességi besorolás:

7.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2500 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

7.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P302+352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szapanos vízzel
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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.
---------------	---

7.2 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 10 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

7.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

Az engedélyokirat 8. pontja az alábbiak szerint módosul:**8. Várakozási idők:**8.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

8.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
búza (őszi)	35 nap
mák	56 nap
kukorica (takarmány, vetőmag)	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
kukorica (siló)	30 nap

III. Az engedélyokirat 11. pontja az alábbiak szerint módosul:**11. Eltarthatóság:**

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.
Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termék címkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 300.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával.

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

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2015. május 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

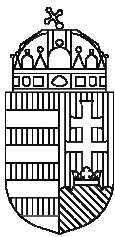
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(115/2015.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 1917/2005 NTKSz
- 1.2. növényvédő szer neve:** Prosaro
- 1.3. engedély érvényessége:** 2017. október 31.
- 1.4. engedély tulajdonosa:** Bayer CropScience AG
Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim am Rhein
Németország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.
- 1.6. készítmény gyártója:** Bayer CropScience S.A.S.
16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106
F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyag(ok) megnevezése és részaránya:

protiokonazol (125 g/l)

IUPAC név: (R,S) 2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)-2-hidroxi-propil]-2,4-dihidro-3H-1,2,4-triazol-3-tion

CAS-szám: 178928-70-6

tebukonazol (125 g/l)

IUPAC név: (RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol

CAS-szám: 107534-96-3

4. Szerforma: emulzióképző koncentrátum (EC)**5. Előírt minőségi feltételek:**

protiokonazol tartalom (HPLC): $12,7 \pm 0,8$ % (m/m)
 tebukonazol tartalom (HPLC): $12,7 \pm 0,8$ % (m/m)

Emulzió stabilitás (MT 36.3)

0 h teljes kezdeti emulzióképzés
 0,5 h krémesedés: maximum: $0,1 \text{ cm}^3$
 24 h ismételt emulzióképzés: teljes
 24,5 h krémesedés: maximum: $0,1 \text{ cm}^3$

Habzóképeség (CIPAC MT 47.2): maximum: 30 cm^3 (1 perc után)

Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás 0°C -on (CIPAC MT 39.3): kristálynövekedés/fázis kiválás nincs

Tárolási stabilitás 54°C -on (CIPAC MT 46): a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és a fenti fizikai-kémiai tulajdonságokban változás nem engedhető meg

6. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
búza (őszi)	gabonalisztharmat, rozsdá-, helmintospóriumos- , szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis, egyéb betegségek	2	14	0,75- 1,0	250-300	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)
mák	peronoszpóra, pleospóra, alternária, helmintospórium, szklerotinia	2	14	1	200-400	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)
kukorica (takarmány, siló, vetőmag)	fuzáriózis	1	-	1	300-600	3 szárcsomós állapottól (BBCH 33) virágzás végéig (BBCH 69)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A

permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni a zászloslevél megjelenésekor, illetve kalászhányás-virágzás idején.

Mákban a növényvédő szert megelőző jelleggel (preventív módon) kell kijuttatni. Járványveszélytől függően a permetezés 14 nap múlva megismételhető. A készítmény egy tenyészidőszakban maximum 2 alkalommal használható fel. Az esetlegesen szükséges további védekezéseket más készítményekkel kell elvégezni.

Kukoricában fuzáriózis ellen a védekezést megelőző jelleggel, fertőzésre hajlamosító időjárás esetén virágzáskor kell elvégezni.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

protiokonazol, tebukonazol: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

7. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

7.1. Veszélyességi besorolás:

7.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2500 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

7.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
P302+352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szapanos vízzel
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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.
---------------	---

7.2 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 10 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

7.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

8. Várakozási idők:

8.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

8.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
búza (őszi)	35 nap
mák	56 nap
kukorica (takarmány, vetőmag)	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
kukorica (siló)	30 nap

9. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőeszközök *előkészítőknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli; *kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, FF2D (SL) szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc, védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után /lásd **általános eljárás**/ orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: tüneti-megfigyelő kezelés.

10. Forgalmazási kategória: II.

11. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.
Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 3 év.

12: -

13: -

14. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

a kiszerelés térfogata: 5 liter

a csomagolóeszköz anyaga: HDPE, vagy EVOH belső rétegű koextrudált tárolóedény

Budapest, 2015. május 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.