

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária 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 permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Prosaro gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **NTKSz 1917/2005** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 1. 3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

**1.3. engedély érvényessége: 2022. október 31.**

II. Az engedélyokirat 12. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

**12. A növényvédő szer kizserelése, csomagolása:**

A kizserelés térfogata: **5 liter**

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

III. Az engedélyokirat 13. és 14. pontja törlésre kerül.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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, 2017. október 31.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

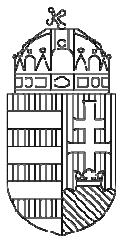
**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(301/2017.)



**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](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)  
[portal.nebih.gov.hu](http://portal.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:	2022. október 31.
1.4. engedély tulajdonosa:	<b>Bayer CropScience AG</b> Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim am Rhein Németország
1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:	<b>Bayer Hungária Kft.</b> 1123 Budapest, Alkotás u. 50.
1.6. készítmény gyártója:	<b>Bayer CropScience S.A.S.</b> 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-klórffeni)-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-klórffeni-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 ± 0,8 % (m/m)

tebukonazol tartalom (HPLC): 12,7 ± 0,8 % (m/m)

## Emulzió stabilitás (MT 36.3)

0 h	teljes kezdeti emulzióképzés
0,5 h	krémesedés: maximum: 0,1 cm <sup>3</sup>
24 h	ismételt emulzióképzés: teljes
24,5 h	krémesedés: maximum: 0,1 cm <sup>3</sup>

Habzóképeség (CIPAC MT 47.2): maximum: 30 cm<sup>3</sup> (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)
<b>búza</b> (őszi)	gabonalisztharmat, rozsdá-, helmintospóriumos-, szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis, egyéb betegségek	2	14	0,75-1,0	250-300	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)
<b>mák</b>	peronoszpóra, pleospóra, alternária, helmintospórium, szklerotinia	2	14	1	200-400	szárbaindulástól (BBCH 30) – virágzás végéig (BBCH 69)
<b>kukorica</b> (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 zászlóslével 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:**

<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	> 2500 mg/ttkg
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>közepesen veszélyes</b>
<b>Méhveszélyesség:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján *</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján *</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölésköteles</b>

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

**GHS piktogram:**



**Figyelmeztetés:** Figyelem

**Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:**

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

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:**

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
<b>P302+352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szapanos vízzel
<b>P333+P313</b>	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**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:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő</b>
<b>búza</b> (őszi)	35 nap
<b>mák</b>	56 nap
<b>kukorica</b> (takarmány, vetőmag)	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
<b>kukorica</b> (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.

Mérgezőskor, 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. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

A kiszerelés térfogata: **5 liter**

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

Budapest, 2017. október 31.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*