

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) ügyfél kérelmére a **Proline gombaölő permetezőszer** Csehország által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Proline gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

| | |
|--|---|
| <i>1.1. Engedélyokirat száma:</i> | 6300/1205-1/2020 NÉBIH |
| <i>1.2. Növényvédő szer neve:</i> | Proline |
| <i>1.3. Engedélyokirat érvényessége:</i> | 2025. május 31. |
| <i>1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:</i> | Bayer Hungária Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. |
| <i>1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</i> | - |

2. A növényvédő szer adatai:

| | |
|---|--|
| <i>2.1. Növényvédő szer gyártója:</i> | Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország |
| <i>2.2. Növényvédő szer rendeltetése:</i> | gombaölő permetezőszer |
| <i>2.3. Növényvédő szer formulációja:</i> | EC –emulzióképző koncentrátum |
| <i>2.4. Növényvédő szer összetétele:</i> | |
| <i>2.4.1. Hatóanyag 1</i> | <i>ISO név</i> protiokonazol |
| | <i>CAS szám</i> 178928-70-6 |
| | <i>IUPAC név</i> (RS)-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)-2-hidroxi-propil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion |
| <i>tiszta hatóanyag részaránya</i> | 250 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

| | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 3.1.1. protiokonazol (HPLC-UV): | 24,82 ± 1,48 % (m/m) |
|---------------------------------|-----------------------------|

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az EC formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárgás barna színű, aromás szagú folyadék

Sűrűség (20°C): 1,007 g/cm³

pH (1%-os emulzió, 20°C): 6,1

Lobbanáspont: 152 °C

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 29,9 mN/m

Dinamikai viszkozitás (20°C): 744 x 10⁵ Pa.s

4. A növényvédő szer felhasználására 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-, tavaszi-), rozs , tritikálé | sárgarozsda, vöröszroszda, lisztharmat szeptoriás levélfoltosság és pelyvabarnulás, pirenofóras levélfoltosság (helmintosporiózis), kalászfuzáriózis | 2 | 14 | 0,6-0,8 | 200-400 | bokrosodásban az 5. mellékajtás megjelenésétől (BBCH 25) - teljes virágzásig (BBCH 65) |
| árpa (őszi- és tavaszi árpa) | törperozsda, lisztharmat, pirenofóras levélfoltosság (helmintosporiózis) | 2 | 14 | 0,6-0,8 | 200-400 | bokrosodásban az 5. mellékajtás megjelenésétől (BBCH 25) - teljes virágzásig (BBCH 65) |

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban (búza, rozs, tritikálé, árpa) a kezelést a fertőzési veszélyhelyzettől függően 1 vagy 2 alkalommal célszerű elvégezni.

A készítményt előrejelzésre alapozva, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor lisztharmat és szeptoriás betegségek ellen 0,6-0,8 l/ha dózisban, pirenofóras levélfoltosság és gabonarozsdák ellen 0,8 l/ha dózisban indokolt kijuttatni. A kalászfuzáriózis elleni védelmet célzottan, a kalászhányást követően, a virágzás kezdetén javasolt elvégezni 0,8 l/ha dózis felhasználásával, biztosítva a kalászok egyenletes permetlé fedettségét.

A permetlé készítéshez habzásgátló adalékanyag alkalmazása szükséges.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Protiokonazol: felszívódó, szterolbioszintézist gátló hatóanyag (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

| | |
|--|-------------------------------|
| A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): | > 2500 mg/ ttkg |
| Vízi szervezetekre való veszélyesség: | kifejezetten 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:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

| | |
|-------------|--|
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H319 | Súlyos szemirritációt okoz. |
| H335 | Légúti irritációt okozhat. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

| | |
|--------------------|---|
| P261 | Kerülje a gőzök/permet belélegzését. |
| P280 | Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P302 + P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P304 + P340 | BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. |

* Címkén nem feltüntetendő adat

| | |
|------------------------------|--|
| P305 +P351 + P338 | SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. |
| P312 | Roszsullét esetén forduljon orvoshoz. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P403 + P233 | Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. |
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| P501 | A tartalom/csomagolóanyag 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:

| | |
|--------------|---|
| 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 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet! |
| 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: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

| Kultúra | Várakozási idő (nap) |
|--|-----------------------------|
| búza (őszi-, tavaszi-), rozs , tritikálé | 35 |
| árpa (őszi- és tavaszi árpa) | 35 |

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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 orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| 6.1. A kiserelés térfogata: | 1 liter, 5 liter |
| 6.2. A csomagolóanyag anyaga: | HDPE |

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II.

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

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 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://anyak.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. május 06.

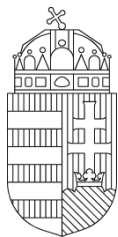
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(199/2020.)



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:** 6300/1205-1/2020 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Proline
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2025. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** EC –emulzióképző koncentrátum
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

- 2.4.1. Hatóanyag 1**
- | | |
|-----------|---|
| ISO név | protiokonazol |
| CAS szám | 178928-70-6 |
| IUPAC név | (RS)-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)-2-hidroxipropil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion |
- tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. protiokonazol (HPLC-UV): **24,82 ± 1,48 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az EC formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: sárgás barna színű, aromás szagú folyadék

Sűrűség (20°C): 1,007 g/cm³

pH (1%-os emulzió, 20°C): 6,1

Lobbanáspont: 152 °C

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 29,9 mN/m

Dinamikai viszkozitás (20°C): 744 x 10⁵ Pa.s

4. A növényvédő szer felhasználására 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-, tavaszi-), rozs , tritikálé | sárgarozsda, vörösszrozsda, lisztharmat, szeptoriás levélfoltosság és pelyvabarnulás, pirenofórás levélfoltosság (helmintosporiózis), kalászfuzáriózis | 2 | 14 | 0,6-0,8 | 200-400 | bokrosodásban az 5. mellékhajtás megjelenésétől (BBCH 25) - teljes virágzásig (BBCH 65) |
| árpa (őszi- és tavaszi árpa) | törperozsda, lisztharmat, pirenofórás levélfoltosság (helmintosporiózis) | 2 | 14 | 0,6-0,8 | 200-400 | bokrosodásban az 5. mellékhajtás megjelenésétől (BBCH 25) - teljes virágzásig (BBCH 65) |

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban (búza, rozs, tritikálé, árpa) a kezelést a fertőzési veszélyhelyzettől függően 1 vagy 2 alkalommal célszerű elvégezni.

A készítményt előrejelzésre alapozva, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor lisztharmat és szeptoriás betegségek ellen 0,6-0,8 l/ha dózisban, pirenofórás levélfoltosság és gabonarozsdák ellen 0,8 l/ha dózisban indokolt kijuttatni. A kalászfuzáriózis elleni védelmet célzottan, a kalászhányást követően, a virágzás kezdetén javasolt elvégezni 0,8 l/ha dózis felhasználásával, biztosítva a kalászok egyenletes permetlé fedettségét.

A permetlé készítéshez habzágátló adalékanyag alkalmazása szükséges.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

Protiokonazol: felszívódó, szterolbioszintézist gátló hatóanyag (FRAC kód: 3)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

| | |
|-------------|--|
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H319 | Súlyos szemirritációt okoz. |
| H335 | Légúti irritációt okozhat. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

| | |
|--------------------------|--|
| P261 | Kerülje a gőzök/permet belélegzését. |
| P280 | Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P302 + P352 | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. |
| P304 + P340 | BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. |
| P305 +P351 + P338 | SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. |
| P312 | Roszsullét esetén forduljon orvoshoz. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P403 + P233 | Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. |

* Címkén nem feltüntetendő adat

| | |
|-------------|---|
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| P501 | A tartalom/csomagolóanyag 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:

- 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- 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: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

| Kultúra | Várakozási idő (nap) |
|--|----------------------|
| búza (őszi-, tavaszi-), rozs , tritikálé | 35 |
| árpa (őszi- és tavaszi árpa) | 35 |

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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 orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

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

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| 6.1. A kiszerelés térfogata: | 1 liter, 5 liter |
| 6.2. A csomagolóanyag: | HDPE |

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2020. május 06.

Jordán László
igazgató

P.H.