

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1117 Budapest, Dombóvári út 26.) által képviselt **Bayer AG.** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) ügyfél kérelmére a **Prosaro gombaölő permetezősz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

### HATÁROZATOT:

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

I. *Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

**1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:**

**Bayer Hungária Kft.**  
1117 Budapest, Dombóvári út 26.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímekét 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 Indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2021. október 26.

**Jordán László**  
**igazgató**

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(563/2021.)



**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:** Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,  
Németország
- 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.  
1117 Budapest, Dombóvári út 26.
- 1.6. készítmény gyártója:** Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,  
Németország

### 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 ± 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, rozsda-, 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 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 tenyésztési időszakban 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 virágzaskor 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>H335</b>  | Légúti irritációt okozhat.                               |
| <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>P261</b>      | Kerülje a gőzök/permet belélegzését.  |
| <b>P280</b>      | Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.  |
| <b>P302+352</b>  | HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.  |
| <b>P304+P340</b> | BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. |
| <b>P333+P313</b> | Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.  |
| <b>P308+P313</b> | Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.  |
| <b>P391</b>      | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.   |
| <b>P403+P233</b> | Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.  |
| <b>P405</b>      | Elzárva tartandó.   |
| <b>P410</b>      | Napfénytől védendő.   |

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**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 *előkészítőknél*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli; *kijuttatóknál*: 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. A növényvédő szer kiszerelese, csomagolása:**

*A kiszereles térfogata: 5 liter*

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

Budapest, 2021. október 26.

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*