

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1117 Budapest, Dombóvári út 26.) ügyfél kérelmére az **Ascra Xpro gombaölőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Ascra Xpro gombaölőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról *szóló* 04.2/3615-1/2018. NÉBIH számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

1. *Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

1.3. Engedélyokirat érvényessége:

2028. augusztus 31.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott terméknevet 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 közzétételétől 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, 2023. május 16.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(290/2023.)



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: **04.2/3615-1/2018 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Ascra Xpro**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2028. augusztus 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer Hungária Kft.**
1117 Budapest, Dombóvári út 26.
- 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: **gombaölőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **emulzióképző koncentrátum (EC)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag **ISO név** **protiokonazol**
CAS szám 178928-70-6
IUPAC név (RS)-2-[2-(1-klór-ciklopropil)-3-(2-klór-fenil)-
2-hidroxi-propil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-
tion

tiszta hatóanyag részaránya **130 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja min. 970 g/kg

2.4.2. hatóanyag **ISO név** **bixafen**
CAS szám 581809-46-3
IUPAC név N-(3',4'-diklór-5-fluorbifenil-2-il)-3-(difluor-
metil)-1-metil-pirazol-4 karboxamid

tiszta hatóanyag részaránya **65 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja min. 950 g/kg

2.4.3. hatóanyag

ISO név **fluopiram**

CAS szám 658066-35-4

IUPAC név *N*-{2-[3-klór-5-(trifluor-metil)-2-piridil]etil}-
α,α,α-trifluor-*o*-toluamidtisztá hatóanyag részaránya **65 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja min. 960 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **protiokonazol (HPLC/UV)** **12,87 ± 0,77 % (m/m)**3.1.2. **bixafen (HPLC/UV)** **6,44 ± 0,64 % (m/m)**3.1.3. **fluopiram (HPLC/UV)** **6,44 ± 0,64 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az **EC** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos barna színű, avas szagú folyadék

Lobbanáspont: 148 °C

pH (1%-os emulzió, 20°C): 5,9

Dinamikai viszkozitás (40°C): 25 mPas

Felületi feszültség (25°C hígítatlan készítmény): 28 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,01

Tartós habképződés (1,5 %-os emulzió, 1 perc): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer mennyiség (l/ha)	víz mennyiség (l/ha)	
őszi és tavaszi búza	sárgarozsda, vöröszroszda, lisztharmat, szeptoriás levélfoltosság, pirenfóras levélfoltosságok, kalászfuzáriózis	2	14	0,9-1,5	200-400	szárba indulás kezdetétől (BBCH 30) virágzás kezdetéig (BBCH 61)
rozs	barnarozsda, rinhospóriumos levélfoltosság					
tritikálé	vöröszroszda, sárgarozsda, szeptoriás levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság					

őszi és tavaszi árpa	lisztharmat, pirenofórák (hálózatos) levélfoltosság, rinhosporiumos levélfoltosság, ramuláriás betegség	1	-	0,7-1,2	szárba indulás kezdetétől (BBCH 30) virágzás kezdetéig (BBCH 61)
----------------------	---	---	---	---------	---

Előírt növényvédelmi technológia

Őszi és tavaszi búzában, valamint **rozsbán** és **tritikáléban** levéltbetegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor, a fertőzési nyomástól függően egy vagy két alkalommal javasolt kijuttatni. A védekezések időpontjai lisztharmat ellen a szárbaindulás kezdete illetve a virágzás kezdete, gabonarozsdák, pirenofórák-, szeptóriás- és ramuláriás levélfoltosságok ellen az első tünetek megjelenése. Az utóbbi betegségek ellen a javasolt dózis 1,2-1,5 liter/ha. Kalászfuzáriózis ellen a készítményt célzottan, a kalászhányás után, virágzás kezdetén szükséges kijuttatni 1,5 liter/ha mennyiségben, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Őszi és tavaszi árpában a készítmény levél- és kalászbetegségek ellen szintén megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor egyetlen alkalommal használható fel.

Hatásmechanizmus:

A protikonazol szterol bioszintézist gátló hatóanyag. (FRAC kód: 3)

A bixafen sejtleggést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló hatóanyag (FRAC kód: 7)

A fluopiram sejtleggést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló hatóanyag (FRAC kód: 7)

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. LD₅₀ értéke (patkányon): > 300 - 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

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

GHS Piktogram:



*címkén nem feltüntetendő

Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318 Súlyos szemkárosodást 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.
P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos 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.
P308 +P311 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon orvoshoz.
P403 + P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P410 Napfénytől védendő.
P405 Elzárva tárolandó.
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.
EUH208 Protiokonazol-deszkloro-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 2 A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyp) biztonsági övezetet!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő
őszi és tavaszi búza, rozs, tritikálé, őszi és tavaszi árpa	35 nap

5.5 Munkaegészségügyi óvórendszabályok*Egyéni védőfelszerelés előkészítőknél:* védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő*Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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

5.5.2. *Elsősegélynyújtás: 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. Kiszерelés, csomagolás:**6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 5 liter6.2. *Csomagolószer anyaga:* HDPE/PA vagy HDPE/EVOH

7. Eltarthatósági idő:

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

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2023. május 16.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.