

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális értékelő tagállam engedélyező hatósága (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 90106 F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország) ügyfél kérelmére indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer NTKSZ 553/2006** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt a jelen határozat mellékletét képező, **04.2/4378-1/2017. NÉBIH** számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/4378-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Melody Compact 49 WG**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022.12.31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer CropScience S.A.S.**
16, rue Jean-Marie Leclair CP 90106 F-69266 Lyon
Cedex 09, Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungária Kft.**
(1123 Budapest, Alkotás u. 50.)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Bayer CropScience S.A.S.**
(16, rue Jean-Marie Leclair CP 90106 F-69266 Lyon
Cedex 09, Franciaország)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. Hatóanyag (1) ISO név **iprovalikarb**
CAS szám 140923-17-7
IUPAC név 2-metil-1-[1-(4-metilfenil)etil-karbonil]propil}-
karbaminsav-izopropil-észter
tisztá hatóanyag részaránya **84 g/kg**
- 2.4.2. Hatóanyag (2) ISO név **réz** **réz-oxiklorid**
CAS szám 7440-50-8 1332-40-7 vagy 1332-65-6
IUPAC név réz diréz-klorid-trihidroxid
tisztá hatóanyag részaránya 406 g/kg **712,3 g/kg**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. iprovalikarb (HPLC-UV)	8,4 % (m/m) ± 0,84 % (m/m)
3.1.2. fémrész (titrimetria)	40,6 % (m/m) ± 2,03 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: barnás-zöldes színű, enyhén penész szagú szilárd granulátum
tömörített térfogatsűrűség: 0,97 g/cm³
pH (1%-os hígítás): 8,1
nedvesíthetőség: 1s
tartós habképződés (1,5%-os hígítás, 1 perc): 26,5 ml
nedves szitamaradék (75 µm-es szitán): 0,03 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Szőlő (csemege- és borszőlő)	peronoszpóra	3	7	1,5	600-1000	virágzás kezdetétől (első pártasapkák leválása) (BBCH 60), terméskötődésig (BBCH 71)

Házi-kerti felhasználás dózisa: 15 g/100m² növényvédő szer 6-10 l/100m² permetlével kijuttatva

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (csemege- és borszőlő) a *peronoszpóra* elleni permetezéseket a virágzás kezdetétől, előrejelzésre alapozva, preventíven kell elkezdni. A kezelést a fertőzés alakulása szerint 7-14 naponként javasolt megismételni. Járványos körülmények között a permetezéseket 7 naponkénti gyakorisággal kell végezni. A készítményt, a peronoszpóra elleni védekezési program keretében, legfeljebb 3 alkalommal lehet kijuttatni. A védekezési programban a készítménnyel végzett kezelések előtt és után is eltérő hatásmechanizmussal rendelkező hatóanyagokat tartalmazó gombaölő szer kijuttatása indokolt.

Felszívódó hatású készítmény.

A réz több hatáshelyű, kontakt gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód M01).
 Az iprovalikarb sejtfal bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód 40).

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):	1000 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):

H302	Lenyelve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	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.
- EUH208** 1-dodecil-2-pirrolidinont tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 1** A talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy rézvegyületet tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen 6 kg réz/ha/év-nél nagyobb mennyiségben!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében kis agyagtartalmú talajokon (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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **20 m** biztonsági övezet megtartása szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 3 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (csemege, bor)	28

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
kijuttatóknak:	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

A munkaegészségügyi várakozási idő leteltét követően mezőgazdasági dolgozóknak a kezelt területen történő munkák során védőkesztyű és a teljes testet fedő munkaruha viselése kötelező!

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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege/térfogata:	15g, 250 g, 6 kg
6.2. A csomagolószer anyaga:	LDPE/Al/LDPE/ papír

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: 450 g-os kiszерelés felett: II.
450 g-os kiszерelésben, illetve az alatt: III.**

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található *NTKSZ 553/2006* számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2018. június 30-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni.

A megváltozott terméknevet be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 5.000.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles 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. december 12.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

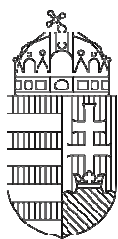
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(370/2017.)



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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/4378-1/2017. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Melody Compact 49 WG
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022.12.31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer CropScience S.A.S.
16, rue Jean-Marie Leclair CP 90106 F-69266 Lyon
Cedex 09, Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.
(1123 Budapest, Alkotás u. 50.)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Bayer CropScience S.A.S.
(16, rue Jean-Marie Leclair CP 90106 F-69266 Lyon
Cedex 09, Franciaország)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag (1)**
- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
| ISO név | iprovalikarb | |
| CAS szám | 140923-17-7 | |
| IUPAC név | 2-metil-1-[1-(4-metilfenil)etil-karbonil]propil}-
karbaminsav-izopropil-észter | |
| tiszta hatóanyag részaránya | 84 g/kg | |
- 2.4.2. Hatóanyag (2)**
- | | | |
|-----------------------------|-----------|--------------------------|
| ISO név | réz | réz-oxiklorid |
| CAS szám | 7440-50-8 | 1332-40-7 vagy 1332-65-6 |
| IUPAC név | réz | diréz-klorid-trihidroxid |
| tiszta hatóanyag részaránya | 406 g/kg | 712,3 g/kg |

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. iprovalikarb (HPLC-UV)	8,4 % (m/m) ± 0,84 % (m/m)
3.1.2. fémrész (titrimetria)	40,6 % (m/m) ± 2,03 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „WG” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: barnás-zöldes színű, enyhén penész szagú szilárd granulátum
tömörített térfogatsűrűség: 0,97 g/cm³
pH (1%-os hígítás): 8,1
nedvesíthetőség: 1s
tartós habképződés (1,5%-os hígítás, 1 perc): 26,5 ml
nedves szitamaradék (75 µm-es szitán): 0,03 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
Szőlő (csemege- és borszőlő)	peronoszpóra	3	7	1,5	600-1000	virágzás kezdetétől (első pártasapkák leválása) (BBCH 60), terméskötődésig (BBCH 71)

Házi-kerti felhasználás dózisa: 15 g/100m² növényvédő szer 6-10 l/100m² permetlével kijuttatva

Előírt növényvédelmi technológia:

Szőlőben (csemege- és borszőlő) a *peronoszpóra* elleni permetezéseket a virágzás kezdetétől, előrejelzésre alapozva, preventíven kell elkezdni. A kezelést a fertőzés alakulása szerint 7-14 naponként javasolt megismételni. Járványos körülmények között a permetezéseket 7 naponkénti gyakorisággal kell végezni. A készítményt, a peronoszpóra elleni védekezési program keretében, legfeljebb 3 alkalommal lehet kijuttatni. A védekezési programban a készítménnyel végzett kezelések előtt és után is eltérő hatásmechanizmussal rendelkező hatóanyagokat tartalmazó gombaölő szer kijuttatása indokolt.

Felszívódó hatású készítmény.

A réz több hatáshelyű, kontakt gombaölő szer hatóanyag (FRAC kód M01).
 Az iprovalikarb sejtfal bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag (FRAC kód 40).

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):	1000 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):

H302	Lenyelve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	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.
- EUH208** 1-dodecil-2-pirrolidinont tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 1** A talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy rézvegyületet tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen 6 kg réz/ha/év-nél nagyobb mennyiségben!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében kis agyagtartalmú talajokon (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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget! 75%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **20 m** biztonsági öveget megtartása szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 3 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő (csemege, bor)	28

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
kijuttatóknak:	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

A munkaegészségügyi várakozási idő leteltét követően mezőgazdasági dolgozóknak a kezelt területen történő munkák során védőkesztyű és a teljes testet fedő munkaruha viselése kötelező!

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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. A kiszereles tömege/térfogata:	15g, 250 g, 6 kg
6.2. A csomagolószer anyaga:	LDPE/Al/LDPE/ papír

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: **450 g-os kiszereles felett: II.**
450 g-os kiszerelesben, illetve az alatt: III.

Budapest, 2017. december 12.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.