

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 S.A.S. Crop Science divízió** (16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország) ügyfél kérelmére a **Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/4378-1/2017. NÉBIH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

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

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. december 31.

II. *Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

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

*Címkén nem feltüntetendő adat

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.
H351 Feltehetően rákot 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.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tartandó.
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 1-dodecil-2-pirrolidinont (CAS:2687-96-9) 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 vízelvezetőkön 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

előkészítőknak:	védőkesztyű, szemvédő; munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
kijuttatóknak:	védőkesztyű; munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

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

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a unkat azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd:réz mérgezés kezelése)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 ricinus, tej és zsíros ételek fogyasztása.

Terápia: tüneti kezelés, tojásfehérje itatásával réz-albuminát képezhet

Ellenanyag: BAL (dimercaprol), Ca-Na₂ EDTA

A Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb **2022. december 17.** napjáig forgalmazható.

Az eljárás díja 275.000 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.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2022. október 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

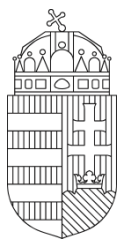
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(497/2022.)



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: **04.2/4378-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Melody Compact 49 WG**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. December 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer S.A.S. Crop Science divízió**
16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106
F-69266 Lyon Cedex 09
Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungária Kft.**
1117 Budapest, Dombóvári út 26.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Bayer S.A.S. Crop Science divízió**
16, rue Jean-Marie Leclair CS 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. fémréz (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 kezeléseket 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 ártalmatlan.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H351	Feltehetően rákot 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.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P305+P351+	P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tartandó.
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 (CAS:2687-96-9) 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 vízelvezetőkön 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

előkészítőknak:	védőkesztyű, szemvédő; munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)
kijuttatóknak:	védőkesztyű; munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

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 unkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd:rézmergezés kezelése)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 ricinus, tej és zsíros ételek fogyasztása.

Terápia: tüneti kezelés, tojásfehérje itatásával réz-albuminát képezhet

Ellenanyag: BAL (dimercaprol), Ca-Na₂ EDTA

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege/térfogata:	15g, 250 g, 500 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.

Budapest, 2022. október 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.