

ENGEDÉLYEZÉSI IGAZGATÓSÁG

ELŐADÓ: Mészáros Ferencné

ENGEDÉLYSZÁM: 553/2006.



**TÁRGY: MELEODY
COMPACT 49 WG** gombaölő
permetezőszer forgalomba
hozatali és felhasználási
engedélye

OLDALAK SZÁMA: 5

A Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat, mint elsőfokú engedélyező hatóság a **Bayer CropScience AG., (Németország)** ügyfélnek a **Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT - o t :

Az engedélyező hatóság a **Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszere** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt ad ki az alábbi feltételek mellett:

1. A növényvédő szer gyártója: Bayer CropScience AG, Németország az Isagro S.p.A., Olaszország rézoxiklorid hatóanyagának felhasználásával.

A hatóanyagok gyártója: Bayer CropScience AG, Németország és Isagro S.p.A., Olaszország

Az engedély tulajdonosa: BayerCropScience AG, Németország.

Az engedély tulajdonos hazai képviselője: Bayer Hungaria Kft., Budapest

2. A növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

3. A növényvédő szer összetétele:

Hatóanyagok megnevezése és részaránya: a) iprovalikarb (84 g/kg)
b) rézoxiklorid (712 g/kg)

a)

- ISO szerinti közhasználatú név: iprovalikarb
- IUPAC név: izopropil 2-metil-1-{{(RS)-1-p-toliletil]karamoil}}-(S)-propilkarbamát
- CAS-szám: 140923-17-7

b)

- ISO szerinti közhasználatú név: rézoxiklorid
- IUPAC név: diréz-klorid-trihidroxid
- CAS-szám: 1332-40-7

4. Szerforma: vízben diszpergálható granulátum (WG)

5. Előírt minőségi feltételek:

iprovalikarb tartalom (HPLC) $8,40 \pm 0,84$ %(m/m)
réz tartalom (jodometriásan) $40,6 \pm 2,0$ %(m/m)

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Nedvesedő képesség (MT 53.3)	teljes nedvesedés 1 perc után
Szuszpenzió stabilitás (MT 184)	min. 80% (iprovalikarb) min. 60 % (réz)
Habzóképeség (MT 47.2): 1 perc után	max. 60 cm ³
Nedves szitamaradék (MT 185) (75 µm-es szitán)	max. 1%

Tárolási stabilitás:

Tárolási stabilitás 54 °C-on (MT 46.3):	a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és a szuszpenzió stabilitásában és nedves szitamaradékban változás nem engedhető meg.
---	---

6. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (kg/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
<i>mennyisége</i>			
<i>burgonya</i>	<i>burgonyavész, alternáriás levélfoltosság, baktériumos betegségek</i>	1,5	400-600
<i>vöröshagyma</i>	<i>peronoszpóra, alternáriás betegségek</i>	1,5	400-500
<i>szőlő</i>	<i>peronoszpóra, orbánc</i>	1,5	800-1000

Az előírt növényvédelmi technológia:

Burgonyában a védekezést preventíven, a betegségek tüneteinek megjelenése előtt, általában sorzáródás idején kell megkezdeni, és a permetezést a fertőzési veszélyhelyzettől függően, előrejelzésre alapozva 8-15 naponként, szükség szerint 1-3 alkalommal célszerű megismételni, 400-600 l/ha permetlé felhasználásával.

Vöröshagymában a védekezést preventíven, közvetlenül a betegségek első tüneteinek megjelenése előtt kell megkezdeni, és a permetezést a fertőzési veszélyhelyzettől függően, előrejelzésre alapozva 8-12 naponként, szükség szerint 1-3 alkalommal javasolt megismételni, 400-500 l/ha permetlé felhasználásával. A védekezéskor a permetléhez a tapadás fokozásához nedvesítőszer használata szükséges.

Szőlőben a peronoszpóra elleni kezeléseket előrejelzésre alapozva, preventíven kell elkezdni, általában a hajtások 20-25 cm-es állapotában. A kezelést a fertőzés alakulása szerint 7-14 naponként javasolt megismételni. Járványos körülmények között a permetezéseket 7 naponkénti gyakorisággal kell végezni, 800-1000 l/ha permetlé mennyiség felhasználásával. Szőlőorbánc ellen – amennyiben a kezdeti fertőzések kialakultak – a védekezéseket már 3-4 leveles állapotban célszerű elkezdni, majd a peronoszpóra elleni védekezésekkel egyidejűleg folytatni. A virág és a fűrt védelmére rézmentes kombinációjú (pl. folpet) készítmény használata javasolt.

A kezelt kultúrnövény és károsítók kezeléskori fenológiai stádiumai: szőlőben orbánc ellen 3-4 leveles állapottól (BBCH 13) peronoszpóra ellen 6-8 leveles állapottól (BBCH16-18) terméskötődésig (BBCH 71), burgonyában sorzáródástól (BBCH31) gumófejlődés kezdetéig (BBCH 40),

vöröshagymában áprilistól június végéig (BBCHBBCH 15-BBCH 45)

Lakossági felhasználásra vonatkozó előírások (dózisok): szőlőben 0,15-0,18 % permetlé oldathoz szükséges szer mennyisége 15-18 g/10 l vízhez, burgonyában és vöröshagymában 0,3-0,4 %-os permetléoldathoz a szükséges szer mennyiség 30-40 g /10 liter vízhez..

8. Emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, a biztonságos felhasználás feltételei:

a) Mérgező (toxikológiai és környezetkárosító) tulajdonságok:

Veszélyjel: Xn  ártalmas

N  környezeti veszély

R-mondatok:

R 22 Lenyelve ártalmas
R 36 Szemizgató hatású
R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi szervezetekben hosszantartó károsodást okozhat.

S-mondatok:

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
S 25 Kerülni kell a szembejutást.
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 46 Lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 1000 mg /kg

b) Tűzveszélyességi besorolás: Nem tűzveszélyes (E).

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes.

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság, a kockázatbecslés alapján **min. 20 méter**, illetve az egyéb jogszabályok további korlátozásai.

A szer maradékát a biztonsági adatlapban megadott előírások szerint kell ártalmatlanítani.

A csomagolási hulladékokra a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezelésére a vonatkozó rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

d) Méhveszélyesség: nem jelölésköteles.

A készítmény biztonságos használatára utaló különleges S mondatok:

SP1

A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!

8. Várakozási idők:

a) Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap.

b) Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szőlő	21
vöröshagyma	7
burgonya	7

9. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés *előkészítőknek és kijuttatóknak*: védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, védőlábbeli.

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

Terápia: rézmergezés esetén követendő eljárás, tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: *specifikus antidótuma: BAL (dimerkaptol)*

10. Forgalmazási kategória: II.

11. Eltarthatóság: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 3 év.

12. Az engedély érvényessége: 2008.december 31. illetve a szer hatóanyagára, az uniós rendelkezések alapján, jogszabályban megállapított határidő.

13. A címketerv elfogadására vonatkozó döntés a termékcímkére vonatkozóan:

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címketerv szerinti tartalommal elkészített címkével kerülhet forgalomba. Az engedély tulajdonosának vagy képviselőjének a felelőssége az engedéllyel összhangban álló címkézés megvalósítása.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Növény és Talajvédelmi Főosztály vezetőjéhez címzett, de az elsőfokú engedélyező hatóság vezetőjénél előterjesztett, melyet a fellebbezéssel érintett, vagy a fellebbezésben vitatott összeg minden megkezdett 10.000.- forintja után 400.- forint, de legalább 5.000.- Ft, legfeljebb 500.000.- forint illetékbélyeggel kell ellátni. A fellebbezésnek a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2001. november 27. napján a *Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer* forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, tárolásáról és szállításáról* szóló 6/2001. (I.16.) FVM rendelet 1. és 2. számú melléklete szerinti adatokat.

Az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásait az alábbiak szerint:

Az ügyben eljáró közegészségügyi szakhatóság OTH 157-8/2005. és az OTH-157-4/2006., valamint a környezet- és természetvédelmi szakhatóság KJHF-255/2005. számú állásfoglalásait jelen határozat rendelkező részének 7., 8., 9., 10. pontjai tartalmazzák.

Jelen határozat az államigazgatási hatósági eljárás általános szabály 1957. évi IV. törvény (a továbbiakban: Áe.) 42-44. §-án, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-án, továbbá a végrehajtására kiadott, a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 7., valamint a 15-17. §-ain alapul.

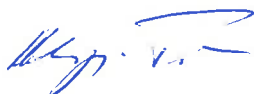
Az engedélyezési eljárás díja 700.000.- Ft, mely a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 38/2002. (V.3.) FVM rendelet 2. számú mellékletében foglaltakon lapul. Az ügyfél az eljárás díját megfizette.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély kiadásához szükséges dokumentumokat benyújtotta, a szakhatóságok a szükséges hozzájárulásukat megadták, az ügyfél a díjat megfizette, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az elsőfokú hatóság jelen határozatát a Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva hozta.

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, illetve a fellebbezés halasztó hatályáról az Áe. 62. § (1)-(2), a 63. § (1), és a 65. § (1) bekezdései, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2006. *április 20.*



Dr. Halmágyi Tibor
főigazgató




Dr. Mihály Botond Gábor
engedélyezési igazgató

Kapja:

1. Azügyfél, illetve hazai képviselője Bayer Hungária Kft., 1123 Budapest Alkotás u. 50.)
2. Szakhatóság- OTH
3. Szakhatóság-OKTVF
4. Irrattár.

(77/2006.)



MEZŐGAZDASÁGI SZAKIGAZGATÁSI HIVATAL KÖZPONT
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Tót Erika
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/2108/2/2007.
OLDALAK SZÁMA: 2
MELLÉKLET: -

TÁRGY: Melody Compact 49 WG gombaölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, mint engedélyező hatóság a Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt Bayer CropScience AG (Németország) ügyfélnek a Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedély módosítása tárgyában, kérelemre indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T - o t :

Az engedélyező hatóság a Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer 553/2006. NTKSZ számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételek szerint módosítja:

12. Az engedély érvényessége: 2012. december 31., illetve a készítmény hatóanyagának felülvizsgálata során a közösségi rendelkezésekben megállapításra kerülő határidő.

Az engedély módosítás eljárási díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a Fővárosi Bírósághoz címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve, jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16.500 Ft, a feleket a perben tárgyi illetékfeljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

INDOKOLÁS

Az ügyfél hazai képviselője 2007. június 30. napján kelt kérelmében a Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását (meghosszabbítását) kérte az engedélyező hatóságtól.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A. részének 11.1 pontja alapján történt.

Az engedélyező hatóság a fentiek alapján megállapította, hogy az ügyfél az engedély módosításához szükséges dokumentumokat benyújtotta.

Ezek alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-74. §-a, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 12-15. §-a és 16. § (1) pontja, továbbá az ennek végrehajtására kiadott, a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. §-a, valamint 15-18. §-ai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyező hatóság jelen határozatát a Nvt. 11. § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörében hozta.

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és illeték mértékéről, illetve az illetékfeljegyzési jogról a Ket. 109.§ és 110.§ (1) bekezdése, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43.§ (3) bekezdése és a 62.§ (1)h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2007. december 13.



Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Szakhatóság- OTH
3. Szakhatóság- OKTVF
4. Irattár

(371/2007.)



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/3505-2/2012
OLDALAK SZÁMA: 3 oldal
MELLÉKLET: -

TÁRGY: **Melody Compact 49 WG**
gombaölő permetezőszerszer forgalomba
hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience AG** (Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim, Németország) ügyfélnek a **Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a megadásáról rendelkező **NTKSZ 553/2006** számú határozatot - egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1.1. engedélyokirat száma: | 553/2006 NTKSz |
| 1.2. növényvédő szer neve: | Melody Compact 49 WG |
| 1.3. engedély érvényessége: | 2017. november 30. |
| 1.4. engedély tulajdonosa: | Bayer CropScience AG
Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein
Németország |
| 1.5. készítmény gyártója: | Bayer CropScience S.A.S.
16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106
F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország |
| 1.6. hatóanyagok gyártója: | |
| iprovalikarb | Bayer CropScience AG (Németország) |
| rézoxiklorid | Isagro S.p.A. (Olaszország) |

III. Az engedélyokirat 10. pontja az alábbiak szerint módosul:

- 10. Forgalmazási kategória:** 450 g-os kiszerelés felett: II.
450 g-os kiszerelésben, ill. az alatt: III.

IV. Az engedélyokirat 12. pontjába foglalt szövegrész helyébe az alábbi szöveg kerül:**12. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

a kiszerelés térfogata/tömege: 15 g, 250 g, 6 kg
a csomagolóeszköz anyaga: társított alumínium fólia

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termék címkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 150.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) az NÉBIH-nél a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

Az ügyfél 2011. június 1-jén benyújtott kérelmében a **Melody Compact 49 WG gombaölő permetezőszer** engedélye érvényességének meghosszabbítását, 2012. április 20-án benyújtott kérelmében a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyében a forgalmazási kategória módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. és 3. számú melléklete szerinti vonatkozó adatokat. Az engedélyező hatóság a R. 18. § (1), (3) bekezdése és szakmai véleménye alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedély érvényességi idejéről az R. 5. § (12) bekezdése alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Az engedélyezési eljárási díj megállapítása a *növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 165/2004. (XI.15.) FVM rendelet 2. melléklet A részének II./11. 2. pontja alapján történt.

A határozatot az engedélyező hatóság a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (a továbbiakban: *Ket.*) 71-72. §-a alapján hozta.

Az engedélyező hatóság hatáskörét és illetékességét az *élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről* szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: *Éltv.*) 37. § (1) bekezdés c.) pontjára, a R. 3. §-ára, valamint a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3.§ (1) bekezdésére, 5. § (1) bekezdés c) pontjára, 8. § (1) bekezdésére és 33. § (1) bekezdésére alapítva állapította meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetőségét az *Éltv.* 39. § (4) bekezdés d) pontjára figyelemmel a *Ket.* 109. § (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2012. december 7.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:




Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(334/2012)