

ENGEDÉLYEZÉSI IGAZGATÓSÁG

ELŐADÓ: Mészáros Ferencné

ENGEDÉLYSZÁM: 553/2006.



TÁRGY: MELEODY
COMPACT 49 WG gombaölő
permetezőszerszer 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 permetezőszerszer** 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 permetezőszerszerre** 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 permetezőszerszer

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]kARBAMOIL}-(*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 ± 0,84 %(m/m)
réz tartalom (jodometriásan)	40,6 ± 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 szitammaradék (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 szitammaradékban 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>	<i>1,5</i>	<i>400-600</i>
<i>vöröshagyma</i>	<i>peronoszpóra, alternáriás betegségek</i>	<i>1,5</i>	<i>400-500</i>
<i>szőlő</i>	<i>peronoszpóra, orbánc</i>	<i>1,5</i>	<i>800-1000</i>

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 fürt 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:

SPI

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 óvórendszabályok:

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. II. § (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

P.H.

Kapja:

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

(77/2006.)