

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 Agriculture BV** (Scheldean 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgium) ügyfélnek a **Roundup Bioaktív gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **6300/1799-1/2021 NÉBIH** számú **Roundup Bioaktív gyomirtó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungária Kft.**
1117 Budapest, Dombóvári út 26.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímekét 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 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://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, 2022.02.10.

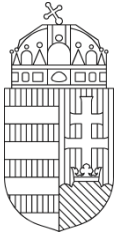
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(45/2022.)



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: **6300/1799-1/2021 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Roundup Bioaktív**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2025. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer Agriculture BV**
(Scheldan 460, Haven 627,
2040 Antwerpen, Belgium)
- 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 Agriculture BV**
(Scheldan 460, Haven 627,
2040 Antwerpen, Belgium)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gyomirtószer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **folyékony vízoldható koncentrátum (SL)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag		hatóanyag sója
	ISO név	glifozát
	CAS szám	1071-83-6
	IUPAC név	<i>N</i> -(foszfonometil)-glicin
	tiszta hatóanyag részaránya	360 g/l
		glifozát izopropil-amin só
		38641-94-0
		<i>N</i> -(foszfonometil)-glicin izopropil-amin só
		486 g/l

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom
- 3.1.1. **glifozát (HPLC-UV)** **30,8 ± 1,5 % (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell felelnie az SL formuláció FAO követelményeinek.**
- Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** sárga színű, enyhén amin szagú, homogén folyadék
- pH (1%-os hígítás): 4,8**
- Relatív sűrűség: 1,166**
- Felületi feszültség (5%-os oldat): 39,8 mN/m**

Dinamikai viszkozitás (20°C): 64,5 mPa.s**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Kezelés ideje</i>	<i>Kezelések évenkénti maximális száma</i>	<i>Kezelések közti minimális idő (nap)</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>
Összes szántóföldi kultúra	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok Évelő egy- és kétszikű gyomok	vetés előtt, ill. után a csírázás megindulásáig	1	-	2,0-3,0 4,0-6,0	150-300
Tarló és művelés alatt nem álló mezőgazdasági területek	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok Évelő egy- és kétszikű gyomok	a gyomnövények intenzív növekedésekor	1	-	2,0-3,0 4,0-6,0	150-300
Nem mezőgazdasági területek *	Totális gyom- és cserjeirtás	a gyomnövények intenzív növekedésekor	2	60	5,0-6,0	250-300
Közterületek **	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok Évelő egy- és kétszikű gyomok	a gyomnövények intenzív növekedésekor	2	60	2,0-3,0 4,0-6,0	250-300
Legelő, gyepek	Totális gyomirtás	a gyepek feltörését megelőzően	2	60	4,0-6,0 max 2,0	250-300
Erdészet összes fafaj	Totális gyom- és cserjeirtás	legkésőbb telepítés előtt 1-2 héttel	1	-	3,0-5,0	250-300
Erdészet luc-, erdei-, duglászfenyő (2 évesnél idősebb)	Totális gyom- és cserjeirtás	2 évesnél idősebb telepítésekben	1	-	3,0-5,0	250-300
Erdészet fakitermelés után	Sarjhajtások	sarjhajtások ellen	2	60	3,5 % töménységben	300-400
Szőlő (3 évesnél idősebb)	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok Évelő egy- és kétszikű gyomok	hajtásnövekedés kezdetéig, szüret után	2	60	2,0-3,0 4,0-6,0	150-200

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító</i>	<i>Kezelés ideje</i>	<i>Kezelések évenkénti maximális száma</i>	<i>Kezelések közti minimális idő (nap)</i>	<i>Dózis (l/ha)</i>	<i>Permetlé (l/ha)</i>
Almatermésűek (3 évesnél idősebb)	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok	hajtásnövekedés kezdetéig, szüret után	2	60	2,0-3,0	150-200
	Évelő egy- és kétszikű gyomok				4,0-6,0	
Csonthéjasok (3 évesnél idősebb)	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok	hajtásnövekedés kezdetéig, szüret után	2	60	2,0-3,0	150-200
	Évelő egy- és kétszikű gyomok				4,0-6,0	
Héjas gyümölcsűek (3 évesnél idősebb)	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok	hajtásnövekedés kezdetéig, szüret után	2	60	2,0-3,0	150-200
	Évelő egy- és kétszikű gyomok				4,0-6,0	
Őszi búza	Évelő egy- és kétszikű gyomok	2 héttel betakarítás előtt	1	-	4,0-6,0	150-250
Őszi és tavaszi árpa	Évelő egy- és kétszikű gyomok	2 héttel betakarítás előtt	1	-	4,0-6,0	150-250
Napraforgó	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok	a kaszatok 20-30 %-os nedvesség-tartalmánál	1	-	2,0-5,0	150-250
	Évelő egy- és kétszikű gyomok					
Repce	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok	60%-os magbarnulásnál	1	-	3,0-4,0	150-250
	Évelő egy- és kétszikű gyomok					

Hatásmód:

A glifozát hatóanyagot a növény a klorofillt tartalmazó zöld részein keresztül veszi fel. A hatóanyag innen transzlokálódik a gyökerekbe, tarackokba, rizómákba. A hatástünetek 1-2 hét után jelentkeznek öregeedésben, törpe növényben, levél és hajtásbarnulásban. A folyamat visszafordíthatatlan, az érintett növény elpusztul. Mivel a glifozát a növényben való mozgása folyamán a szaporító képletekbe is eljut így hatása az évelők esetében is a növény pusztulásához, vagy maradandó károsodásához vezet.

Hatékonysága ennek megfelelően dózistól függően kiterjed mind az évelő, mind a magról kelő egy- és kétszikű gyomnövényekre.

Előírt növényvédelmi technológia:

Magról kelő gyomnövények esetében az engedélyokiratban meghatározott alacsonyabb dózisban kell alkalmazni. Magról kelő kétszikűek esetében azok 4-8 valódi leveles fenológiájában, magról kelő egyszikű

gyomnövényeknél 3-5 leveles állapotban kell a kezelést elvégezni.

Évelő kétszikű, valamint *évelő egyszikű* gyomnövények esetében azok intenzív növekedési szakaszában kell a készítményt kijuttatni, azért hogy a hatóanyag a gyomnövény földalatti szaporító képleteibe is lejusson.

Tarackbúza, fenyércirok, nád ellen kedvezőbb hatás érhető el ősszel, amikor a tápanyag áramlása a rizómák felé a legintenzívebb. *Szulák-félék* ellen a virágzás idején, *mezei acat* ellen annak tölevélrózsás állapotában van a kezelés optimális időpontja.

A meteorológiai körülményeket figyelembe véve a glifozát hatóanyag 15-25°C között és magas páratartalom mellett a leghatékonyabb. A hatás kifejtéséhez fontos, hogy a kezelést követően 6 órán belül ne hulljon csapadék, és a hatóanyag maradéktalanul felszívódhasson a gyomnövényben.

A készítmény nem szelektív, a gyomnövényektől megvédendő kultúrnövényre nem kerülhet a hatóanyag, mert azt károsíthatja.

Felhasználható:

Szántóföldi kultúrákban, azok vetése előtt, illetve után a csírázás megindulásáig, akkor, ha az elvetett magvakat legalább 3 cm vastag aprómorzás talajréteg takarja. 3 %-nál kevesebb szervesanyag-tartalmú talajokon ez a technológia nem alkalmazható.

Tarlókezelésre évelő gyomnövények ellen tarlólánhátás után azok 15-30 cm-es nagyságakor kell kijuttatni a készítményt. A tarlóművelést sekélyen kell végezni, oly módon, hogy a vegetatív szaporító képletek feldarabolódjanak, és ezáltal az alvó rügyek is kihajtsanak.

Művelés alatt nem álló mezőgazdasági területek kezelésére évente egyszer használható totális gyomirtás céljából, a gyomok intenzív növekedése idején.

****Nem mezőgazdasági területeken:*** utak, útpadkák, vasúti pályatestek, vízmentes állapotú vízelvezető árkok, vízzel nem borított csatornák, árokpartok, valamint ipari létesítmények, üzemanyag-töltő állomások, repülőterek totális gyomirtására, ahol azt helyi rendelet nem tiltja. A készítményből az egy évben összesen kijuttatott szermennyiség nem haladhatja meg a 10,0 l/ha-t. Vízzel nem borított csatornák, árokpartok gyomirtására a készítmény nád, gyékény és egyéb nehezen irtható évelő gyomfajok ellen használható.

Vízzel elárasztott csatornák, folyóvizek, tavak vízből kiemelkedő gyomnövényei ellen csak foltkezelésre, speciális kijuttatással, kenési technika alkalmazásával, a terület tulajdonosának vagy kezelőjének hozzájárulásával és szakfelügyeletével alkalmazható.

*****Közterületen*** a permetezés az éjszakai időszakban (22-04 óra között) végezhető.

A kezelés szempontjából **közterületnek minősül** a tulajdonformától függetlenül minden olyan közhasználatra szolgáló földterület, amelyet a rendeltetésének megfelelően bárki használhat, ide értve pl. a parkokat, köztereket, parkolókat, gyalogos közlekedésre használt utakat, temetőket. A készítményből az egy évben összesen kijuttatott szermennyiség nem haladhatja meg a 10,0 l/ha-t.

A készítményt közterületen csak felsőfokú növényvédelmi képesítéssel és hatályos engedéllyel rendelkező személy irányítása mellett lehet kijuttatni. A közterületeken történő felhasználáskor a kezeléssel érintett lakosságot a helyben szokásos módon tájékoztatni kell, és fel kell hívni a figyelmet a kezeléssel járó közegészségügyi előírások betartására. Frissen kezelt, permetezett területen tartózkodni tilos!

Bölcsődék, óvodák, iskolák, játszóterek és egészségügyi intézmények területén a kezelés nem megengedett!

Legelő és gyepterületek gyommentesítésére azok felújításakor a feltörést, vagy az újravetést megelőzően. A készítményből az egy évben összesen kijuttatott szermennyiség nem haladhatja meg a 10,0 l/ha-t.

Erdészeti területeken felhasználható a vágásterületek kezelésére legkésőbb az erdőtelepítés előtt 1-2 héttel kijuttatva. Bármely fafaj telepítése előtt használható gyom- és cserjeirtásra.

Olyan növények esetén, amelyek termése fogyasztásra kerülhet (pl. szeder, málna, áfonya, bodza) a kezelést virágzás előtt, vagy a gyümölcsök leszedését vagy a gyümölcshullást követően lehet elvégezni. Ettől eltérő időpontban való kezelés esetén biztosítani kell, hogy a termés nem kerül fogyasztásra. Vadon termő gyógynövények esetén biztosítani kell, hogy a kezelést követően nem kerülnek begyűjtésre.

Erdészeti gyomirtásra csak két évesnél idősebb luc-, erdei- és duglászfenyő telepítésekben használható. A fenyőtelepítések védelme érdekében a készítményt akkor lehet teljes felületkezeléssel kijuttatni, amikor a tűleveleken kialakult a védettséget biztosító viaszréteg.

Fakitermelés után a tuskók sarjhajtásai ellen 3,5 % koncentrációban alkalmazható.

Szőlő- és gyümölcstetvényekben: csemegeszőlő, borszőlő, almatermésű (alma, körte, birs, naspolya), csonthéjas (cseresznye, meggy, őszibarack, nektarin, kajszi, ringló, szilva) és héjas gyümölcsű (dió, mandula, mogyoró, gesztenye) kultúrákban. A készítményből az egy évben összesen kijuttatott szermennyiség nem haladhatja meg a 10,0 l/ha-t.

Csak 3 évesnél idősebb telepítésekben, védőlemezzel felszerelt szórófejekkel, vagy egyéb speciális permetezés-technikával juttatható ki. A kezelést célszerű a hajtásnövekedés kezdetéig tavasszal, illetve a gyümölcscsüret után ősszel elvégezni. Amennyiben a gyomboritottság indokolja, a két időpont között is lehet kezelni, fokozott elővigyázatossággal. Az alkalmazás során ügyelni kell arra, hogy a permetlé a kultúrnövény zöld növényi részeire (hajtások, levelek) ne kerüljön, mert azokat maradandóan károsítja. A 3 évesnél fiatalabb, még nem elfásodott törzsű csemetétet szintén károsítja a hatóanyag.

Őszi búzában, őszi és tavaszi árpában aratás előtti gyomirtásra, a betakarítás megkönnyítésére, kizárólag szántóföldi géppel, elsősorban évelő gyomokkal (tarackbúza, nád, apró szulák, stb.) erősen fertőzött területen, a tervezett betakarítás előtt legalább 14 nappal kell kijuttatni a készítményt.

Betakarítás előtti gyomirtásra napraforgó és repce kultúrákban alkalmazható.

A kezelést **napraforgóban** a kaszatok 20-30 %-os nedvességtartalmánál kell elvégezni.

Repcebén a kezelést akkor kell elvégezni, amikor a becő szint középső harmadában a magvak legalább 60 %-a barna színű, a becők ekkor még zöldek.

Alkalmazása vetőmagtermesztésben nem javasolt.

Házikerti felhasználás esetén az egy hektárra jutó dózis átszámítása 10 liter permetléhez:

Lémennyiség 300 l/ha = 3 l/100 m²

Dózis	Koncentráció
3,0 l/ha = 30 ml/100 m ²	100 ml / 10 l permetlé (1,0%)
6,0 l/ha = 60 ml/100 m ²	200 ml / 10 l permetlé (2,0%)

A glifozát hatóanyag a HRAC „G”, enol-piruvil-sikiminsav-5-foszfát (EPSP) szintetáz gátló herbicidcsoporton belül a glicinek hatóanyagcsoportba tartozik.

Hidastraktorral végzett kijuttatás: nagy hasmagasságú (>150 cm) földi géppel csak a permetlé elsodródását gátló cseppnehezítő adalékanyag hozzáadásával juttatható ki a készítmény.

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): ≥ 5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: közepesen veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>mérsékelten veszélyes</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:

-

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H411 Méregző a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P264 A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

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.

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 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** (hidastraktossal végzett kezelés esetén **25 m**) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** (hidastraktossal végzett kezelés esetén **25 m**), más mezőgazdasági kultúráktól **10 m** (hidastraktossal végzett kezelés esetén **50 m**) távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap száradásig

5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

<i>Kultúra</i>		<i>Évi (nap)</i>
Napraforgó		14
Repce		10
Őszi búza		14
Őszi és tavaszi árpa		14
A többi kultúrában	előírás szerinti felhasználásnál nincs korlátozás	

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés*

5.5.1.1. *Előkészítőknél:* védőkesztyű

5.5.1.2. *Kijuttatóknál:* védőkesztyű, (zárt, túlnyomásos kabinban nem szükséges)

5.5.2. *Elsősegélynyújtás*

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

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 térfogata/tömege:	0,2 liter	1,0 liter	5 liter	20 liter	640 liter	1000 liter
6.2. a csomagolószer anyaga:	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE +fémkeret	HDPE +fémkeret

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait száraz, hűvös helyen történő tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória:

0,2 liter; 1 liter:

III.

5 liter, 20 liter, 640 liter, 1000 liter:

II.

Budapest, 2022.02.10.

Jordán László
igazgató

P.H.