

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Medallon Premium gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t:

Az engedélyező hatóság a **Medallon Premium gyomirtó permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *02.5/10506-2/2010 MgSzHK* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

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

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2023. december 31.

Az engedély módosítási 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 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.

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, 2020. július 10.

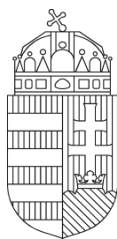
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(322/2020.)



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:** 02.5/10506-2/2010 MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Medallon Premium
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft.
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gyomirtó permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** Vízdoldható koncentrátum (SL)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag
- | | |
|-----------------------------|--|
| ISO név | Glifozát (diammónium só formában) |
| CAS szám | 1071-83-6 |
| IUPAC név | N-(foszfonometil)-glicin |
| tiszta hatóanyag részaránya | 360 g/l |
- 2.4.2. Hatóanyag só formája
- | | |
|-----------------------------|--|
| ISO név | diammónium só |
| CAS szám | 69254-40-6 |
| IUPAC név | N-(foszfonometil)-glicin diammónium só |
| tiszta hatóanyag részaránya | 439 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. hatóanyag tartalom** 40 ± 1,5%(m/m)

3.1.1. glifozát

28,3 % (m/m) ± 1,4 % (m/m) (HPLC/UV)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok :

Tájékoztató adatok:

meg kell feleljen az *SL* formuláció „FAO” követelményeinek

Megjelenés: Barna átlátszó homogén oldat

Sűrűség: $\rho(20^{\circ}\text{C}) = 1,29 \text{ g/cm}^3$

pH (1%-os oldatban) 6,3

viszkozitás: 71 mPa s

emulzióstabilitás (5 %-os konc.-ban, 2 óra után):
max. 2 % reverzibilis ülepedés megengedett

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító (cél)</i>	<i>Kezelés ideje</i>	<i>Keze- lések max. száma</i>	<i>Kezelések közti min. idő (nap)</i>	<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
Szántófield	Magról kelő egy- és kétszikű gyomok Évelő egy- és kétszikű gyomok	vetés előtt, ill. után a csírázás megindulásáig	2	60	2,0-3,0 4,0-6,0	150-300
Tarló	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	150-300
Mezőgazdasá- gilag nem művelt területek, csatornák, árokpartok, vasúti pályatestek	Totális gyom- és cserjeirtás	a gyomnövények intenzív növekedésekor	2	60	5,0-7,0	250-300
Lakott területek, kiskertek	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, gyep	Totális gyomirtás	a gyep feltörését megelőzően	2	60	4,0-6,0	250-300
Lucerna	Aranka	kaszálást követő 5-7 nap múlva	2	60	0,5-0,7 ill. 0,2-0,3	150-250

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító (cél)</i>	<i>Kezelés ideje</i>	<i>Keze- lések max. száma</i>	<i>Kezelések közti min. idő (nap)</i>	<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
					%	
Erdészet Összes fafaj	Totális gyom- és cserjeirtás	telepítés előtt 1-2 hétrel	1	-	3,0-5,0	250-300
Erdészet	Bálványfa (<i>Ailanthus altissima</i>) sarjak	tápanyagforgalom megindulásától a tápanyagforgalom leállásáig kéregkenéssel	1	-	31,8 % tömény- ségben	-
Erdészet Luc-, erdei-, duglászfenyő (2 évesnél idősebb)	Totális gyom- és cserjeirtás	2 évesnél idősebb telepítésekben	1	-	3,0-5,0	250-300
Erdészet fakitermelés	Sarjhajtások	sarjhajtások ellen	2	60	3,5 % tömény- ségben	300-400
Szőlő (min. 3 éves)	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
Almatermésűek (min. 3 éves)	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
Csonthéjasok (min. 3 éves)	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
Héjas gyümölcsűek (min. 3 éves)	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
Őszi búza	Évelő egy- és kétszikű gyomok	2 héttel betakarítás előtt	1	-	4,0-6,0	150-250

<i>Kultúra</i>	<i>Károsító (cél)</i>	<i>Kezelés ideje</i>	<i>Keze- lések max. száma</i>	<i>Kezelések közti min. idő (nap)</i>	<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
Őszi és tavaszi árpa	Évelő egy- és kétszikű gyomok	2 héttel betakarítás előtt	1	-	4,0-6,0	150-250
Kukorica (takarmány)	Állományszárítás	30-40 % nedvesség-tartalomnál	1	-	2,0-5,0	50-60 (légi) 150-250 (földi)
Napraforgó	Állományszárítás	20-30 % nedvesség-tartalomnál	1	-	2,0-5,0	50-60 (légi) 150-250 (földi)
Repce	Állományszárítás	60% magbarnulásnál	1	-	3,0-4,0	150-250
Szója	Állományszárítás	30 % nedvesség-tartalomnál	1	-	3,0-5,0	150-250

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 öregedésben, törpe növésben, 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, 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 szerves anyag tartalmú talajokon ez a technológia nem alkalmazható.

Tarlókezelésre évelő gyomnövények ellen tarlókántás után azok 15-30 cm-es nagyságakor. A tarlóművelést sekélyen kell végezni, oly módon, hogy a tarackok feldarabolódjanak, és ezáltal az alvó rügyek is kihajtsanak.

Mezőgazdaságilag nem művelt területek: utak, útpadkák, vízmentes állapotú vízelvező árkok, ipari létesítmények, üzemanyag-töltő állomások, repülőterek, vasúti pályatestek totális gyomirtására, ahol azt helyi rendelet nem tiltja.

Vízzel nem borított csatornák, árokpartok gyomirtására nád, gyékény és egyéb nehezen irtható évelő gyomfajok ellen.

Lakott területek, kiskertek, temetők totális gyomirtására, ahol azt helyi rendelet nem tiltja.

Legelő és gyepterületek gyommentesítésére azok felújításakor a feltörést, vagy az újravetést megelőzően.

Lucernában arankával erősen fertőzött területeken foltkezelés, vagy teljes felületkezelés formájában. *Foltkezelés* esetén 0,2-0,3 % - os koncentrációban kell felhasználni. *Teljes felületkezelés* esetén 0,5 - 0,7 l/ha a készítmény dózisa. A kezelés kis mértékben visszavetheti a lucerna fejlődését a következő kaszálásig, ezért teljes felületkezelés csak erősen fertőzött területeken javasolható. A kezelést a lucerna kaszálását követő 5-7 nap múlva kell elvégezni. *Magtermő lucernában, vagy a magfogás szakaszában alkalmazása nem javasolt.*

Erdészeti kultúrákban erdőtelepítés előtt bármely fafaj esetén használható gyom- és cserjeirtásra.

Erdészeti területeken a készítmény felhasználható 31,8%-os koncentrációban az inváziós bálványfa (*Ailanthus altissima*) ellen kéregkenéses technológiával metszulfuron-metil hatóanyagú gyomirtó szerrel és a kéregkenéses technológiára kifejlesztett speciális adjuvánsal kombinációban. A készítmény a tápanyagforgalom megindulásától a tápanyagforgalom leállításáig (május közepétől szeptember végéig) juttatható ki hosszú szárú ecset segítségével. Bálványfáknál a kenést az egy - hároméves sarjak (3-5 cm mellmagassági törzsátmérőjű) törzsén kell elvégezni térdmagasság és mellmagasság közötti magasságban, 30-40 cm hosszan a teljes körpaláston. A kezelt egyedek a kezelés után 2-3 hónappal vághatóak ki (nem javasolható ennél korábbi kivágásuk az erőteljes sarjképződés miatt).

A kijuttatásnál figyelembe kell venni, főleg a nyári meleg időszakban, hogy egyes növények kifejezetten érzékenyek a készítmény hatóanyagának gőzére, így károsodást szenvedhetnek. A készítményt ne használjuk termő gyümölcsfák, cserjék illetve szőlő közvetlen közelében. Ilyen környezetben a kezelést célszerű a gyümölcsszüret után, a hűvösebb kora őszi időszakban elvégezni. A készítmény használata tilos akác erdőkben, akác erdősítésekben, az akác fokozott érzékenysége miatt.

A keverék készítéséhez először a Medallon Premium gyomirtó szert (5 liter) öntsük a 10 liter adjuvánsal tartalmazó keverőedénybe, majd ehhez adjuk hozzá az 50 gramm metszulfuron-metil hatóanyagú készítmény 750 ml vízzel elkészített szuszpenzióját.

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

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

Szőlő- és gyümölcsültetvényekben: csemegeszőlő, borszőlő, almástermésű (alma, körte, birs, naspolya), csonthéjas (cseresznye, meggy, őszibarack, nektarin, kajszibarack, ringló, szilva) és héjas gyümölcsű (dió, mandula, mogyoró, gesztenye) kultúrákban.

Csak 3 évesnél idősebb telepítésekben, védőlemezzel felszerelt szórófejekkel, vagy egyéb speciális permetezés-technikával juttatható ki. *A kezelést célszerű a hajtásnövekedés kezdetéig tavasszal, illetve a gyümölcsszüret 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 csemetéket szintén károsítja a hatóanyag.

Állományszárítás napraforgó, repce, kukorica, szója kultúrákban:

Gyommentes állományban a kultúrára megadott alacsonyabb dózisban, elgyomosodott területen a magasabb dózisban kell alkalmazni.

A kezelést **napraforgóban** a kaszatok 20-30 %-os, **kukoricában** a szemek 30-40 %-os nedvességtartalmánál kell elvégezni.

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

Szójában a hüvely sárga-sárgásbarna elszíneződését követően alkalmazható, amikor a szója babszemek nedvességtartalma 30 % körül van.

Repcében, szójában a kijuttatás kizárólag földi géppel (hidas traktorral) történhet. Alkalmazása vetőmagtermesztésben nem javasolt.

Őszi búzában és **őszi**, valamint **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.

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

Lémennyiség 300 l/ha = 3 l/100 m²

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

Légi kijuttatás: kizárólag napraforgóban és kukoricában, legalább 10 ha összefüggő táblaméret esetén, a permetlé elsodródását gátló cseppnehezítő adalékanyag kötelező hozzáadásával és elsodródásgátló szórófej alkalmazásával. Légi kijuttatásnál a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott előírásokat maradéktalanul be kell tartani.

Lémennyiség: 50-60 l/ha

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

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

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): LD₅₀ > 5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: közepesen veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram



Figyelmeztetés

-

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H411 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó

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

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 lévő vízelvezetőkön

* Címkén nem feltüntetendő adat

keresztül való szennyeződést!)

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **25 m**, légi kezelés esetén **50 m**) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

A nem cél-növények védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **25 m**, légi kezelés esetén **50 m**), más mezőgazdasági kultúráktól **10 m** (hidastraktorral végzett kezelés esetén **50 m**, légi kezelés esetén **100 m**) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem cél növények védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

<i>Kultúra</i>	<i>Dózis</i>	<i>Évi (nap)</i>
Kukorica	2 - 5l/ha	14
Napraforgó	2 l/ha	10
	5 l/ha	14
Repce	3-4 l/ha	10
Őszi búza	4-6 l/ha	14
Őszi és tavaszi árpa	4-6 l/ha	14
Szója	3 l/ha	10
	5 l/ha	14
A többi kultúrában	előírás szerinti felhasználásnál nincs korlátozás	

5.5. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. egyéni védőfelszerelés

Egyéni védőfelszerelés **előkészítőknak** és **kijuttatóknak** (nyitott kabinú erőgép ill. kézi/háti permetezés esetén): PVC, nitril vagy neoprén védőkesztyű; kijuttatóknak (zárt, szűrt levegőjű kabinban): nem szükséges.

Mérgezőskor, 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, terápia:

Szembe kerülés: Bő vízzel azonnal ki kell mosni. Legalább 15 percen keresztül öblögetni kell.

Érintkezés bőrrel: Az érintett bőrfelületet bő vízzel azonnal meg kell mosni.

Lenyelés: Azonnal vizet kell itatni a sérült személlyel

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

terápia: tüneti megfigyelő kezelés

ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása, eltarthatósága:

6.1. a kiszerezés térfogata:	0,2 L	1,0 L	3 L	5 L	10 L	20 L	120 L	640 L
6.2. a csomagoló-szer anyaga:	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE	HDPE +fémkeret

7. A növényvédő szer eltarthatósága: 3 év eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban

8. Forgalmazási kategória:

III

Budapest, 2020. július 10.

Jordán László
igazgató

P.H.