

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BASF Hungaria Kft.** (1133 Budapest, Váci út 96-98.) által képviselt **BASF S.E.** (D-67056 Ludwigshafen, Carl-Bosch Strasse 38, Németország) ügyfélnek a **Medax Top növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság a **Medax Top növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/1322-1/2014 NÉBIH számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Cél	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
		mennyisége		
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé	növekedés szabályozás, szárzilárdítás	0,6-1,0	200-250	szárbaindulás kezdetétől zászlóslevél megjelenéséig (BBCH 30-37)
		0,4-0,5 + 375 g klórmekvát hatóanyag		szárbaindulás kezdetétől két szárcsomós állapotig (BBCH 30-32)
rozs, zab	növekedés szabályozás, szárzilárdítás	0,6-1,0	200-250	szárbaindulástól nyelvecske állapotig (BBCH 30-39)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény kijuttatása **a felsorolt kalászosokban** az alábbi kezelési módokban lehetséges:

Kalászos (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé) kultúrában:

- egyszeri alkalmazással: a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) zászlóslevél megjelenéséig (BBCH 37), 0,6-1,0 l/ha mennyiségben 200-250 l/ha vízmennyiséggel,
- klórmekvát hatóanyagú készítménnyel kombinációban a szárbaindulás kezdete és két szárcsomós állapot között 0,4-0,5 l/ha Medax Top + a klórmekvátot tartalmazó készítmény 375 g hatóanyag/ha-os tankkeverékben 200-250 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Rozs, zab kultúrában a készítményt 0,6-1,0 l/ha-os dózisban, 200-250 l vízmennyiséggel kell az állományra permetezni szárbaindulástól nyelvecske állapotig (BBCH 30-39).

A készítmény dózisait 20-25 %-kal csökkenteni lehet, ha a napi középhőmérséklet tartósan eléri a 12-15 °C-t.

A készítmény alkalmazása elsősorban jó tápanyag- és vízellátottságú területen, erős növényállományban indokolt.

A kedvezőtlen időjárási hatások következtében sérült, szárazság vagy fagy miatt kárt szenvedett, illetve károsítók által legyengült növényeket a készítménnyel nem szabad kezelni.

A mepiquat-klorid, prohexadion-kalcium hatóanyagok gibberellin bioszintézis-gátló szisztemikus növekedésszabályozó, növekedésgátló anyagok.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

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):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékelten 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: Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302 Lenyelve ártalmas.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó

P220 Élelmiszerrel, itallal és takarmánnyal távol tartandó/tárolandó

P264 A használatot követően a kezét alaposan le kell mosni nagy mennyiségű vízzel és szappannal.

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

P301 + P312 LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P330 A szájat ki kell öblíteni.

P501 A tartalom/csomagolás 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** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

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, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab	Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén megadása nem szükséges, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.5.1.2. Kijuttatóknak: nem szükséges, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

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:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni.

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

Az engedély módosítási eljárás díja 120.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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, 2017. szeptember 25.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

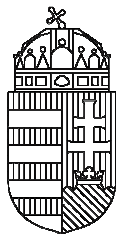
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(260/2017.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/1322-1/2014 NÉBIH
1.2. Készítmény neve: Medax Top
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2022. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: BASF S.E.
(D-67056 Ludwigshafen, Carl-Bosch Strasse 38,
Németország)
**1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai
képviselője:** BASF Hungária Kft
1133 Budapest, Váci út 96-98.

2. A készítmény adatai:

- 2.1. Készítmény gyártója:** BASF S.E.
(D-67056 Ludwigshafen, Carl-Bosch Strasse 38,
Németország)
2.1.1. Hatóanyag gyártója: BASF S.E.
(D-67056 Ludwigshafen, Carl-Bosch Strasse 38,
Németország)
2.2. Készítmény rendeltetése: növekedésszabályozó permetezőszer
2.3. Készítmény formuláció: szuszpenzió koncentrátum (SC)
2.4. Készítmény összetétele: Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.
2.4.1. Hatóanyag:
ISO név: mepiquat-klorid
CAS szám: 24307-26-4
IUPAC név: 1,1-dimetilpiperidinium klorid
A tiszta hatóanyag részaránya: 300 g/l
Technikai hatóanyag
specifikációja: Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.
(BASF Annex II dokumentáció)
2.4.2. Hatóanyag:
ISO név: prohexadion-kalcium
CAS szám: 127277-53-6
IUPAC név: kalcium-3-oxido-5-oxo-4-propionil-3-
ciklohexénkarboxilát
A tiszta hatóanyag részaránya: 50 g/l
Technikai hatóanyag
specifikációja: Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.
(BASF Annex II dokumentáció)

3. Minőségi követelmények:**3.1. A hatóanyag tartalom:****3.1.1. mepiquat-klorid: 26,5 m/m %****3.1.2. prohexadion-kalcium: 4,4 m/m %****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***Tájékoztató jellegű adatok:**megjelenés: fehéres, enyhe szagú folyadék**pH (1%-os oldat): 5,4**relatív sűrűség: 1,130**dinamikus viszkozitás (20°C): 151 mPa.s**felületi feszültség (20°C, 25%-os oldat): 40,2 mN/m***4. A készítmény felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Cél	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
		mennyisége		
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé	növekedés szabályozás, szárszilárdítás	0,6-1,0	200-250	szárbaindulás kezdetétől zászlóslevél megjelenéséig (BBCH 30-37)
		0,4-0,5 + 375 g klórmekvát hatóanyag		szárbaindulás kezdetétől két szárcsomós állapotig (BBCH 30-32)
rozs, zab	növekedés szabályozás, szárszilárdítás	0,6-1,0	200-250	szárbaindulástól nyelvecske állapotig (BBCH 30-39)

Előírt növényvédelmi technológia:**A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!**A készítmény kijuttatása **a felsorolt kalászosokban** az alábbi kezelési módokban lehetséges:**Kalászos (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé) kultúrában:**

- egyszeri alkalmazással: a kultúrnövények szárbaindulásától (BBCH 30) zászlóslevél megjelenéséig (BBCH 37), 0,6-1,0 l/ha mennyiségben 200-250 l/ha vízmennyiséggel,
- klórmekvát hatóanyagú készítménnyel kombinációban a szárbaindulás kezdete és két szárcsomós állapot között 0,4-0,5 l/ha Medax Top + a klórmekvátot tartalmazó készítmény 375 g hatóanyag/ha-os tankkeverékben 200-250 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Rozs, zab kultúrában a készítményt 0,6-1,0 l/ha-os dózisban, 200-250 l vízmennyiséggel kell az állományra permetezni szárbaindulástól nyelvecske állapotig (BBCH 30-39).

A készítmény dózisait 20-25 %-kal csökkenteni lehet, ha a napi középhőmérséklet tartósan eléri a 12-15 °C-t.

A készítmény alkalmazása elsősorban jó tápanyag- és vízellátottságú területen, erős növényállományban indokolt.

A kedvezőtlen időjárási hatások következtében sérült, szárazság vagy fagy miatt kárt szenvedett, illetve károsítók által legyengült növényeket a készítménnyel nem szabad kezelni.

A mepiquat-klorid, prohexadion-kalcium hatóanyagok gibberellin bioszintézis-gátló szisztémikus növekedésszabályozó, növekedésgátló anyagok.

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):	>2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	mérsékeltlen 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-mondatok:

H302 Lenyelve ártalmas.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó

P220 Élelmiszerrel, itallal és takarmánnyal távol tartandó/tárolandó

P264 A használatot követően a kezét alaposan le kell mosni nagy mennyiségű vízzel és szappannal.

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

P301 + P312 LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P330 A szájat ki kell öblíteni.

P501 A tartalom/csomagolás 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.

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** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

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, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab	Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén megadása nem szükséges, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:**

- 5.5.1.1. Előkészítőknak:** védőkesztyű, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.
- 5.5.1.2. Kijuttatóknak:** nem szükséges, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

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:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani.

A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni.

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

A kiszereles térfogata (liter):	5
A csomagolószerszanyaga:	HDPE

7. Eltarthatóság:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2017. szeptember 25.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.