

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungaria Kft.** (1133 Budapest, Váci út 96-98.) ügyfél kérelmére – az Egyesült Királyság, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Medax Max növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Medax Max növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/763-1/2017 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Medax Max |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022. április 7. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | BASF Hungaria Kft.
1133 Budapest, Váci út 96-98. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | BASF SE
Ludwigshafen, Carl Bosch str. 38., D-67056,
Németország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | növekedésszabályozó permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vízben diszpergálható granulátum (WG) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | Az engedélyes által benyújtott dokumentáció
tartalmazza. |
| 2.4.1. Hatóanyag: | |
| ISO név: | trinexapak-etil |
| CAS szám: | 95266-40-3 |
| IUPAC név: | etil (RS)-4-ciklopropil(hidroxi)metilén-3,5-
dioxociklohexánkarboxilát |
| tiszta hatóanyag részaránya: | 75 g/kg |

2.4.2. Hatóanyag:

ISO név:	prohexadion-kalcium
CAS szám:	127277-53-6
IUPAC név:	<i>kalcium-3-oxido-5-oxo-4-propionilciklohex-3-karboxilát</i>
tiszta hatóanyag részaránya:	50 g/kg

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. **trinexapak-etil** (HPLC-UV) 7,5 ± 0,75 % (m/m)

3.1.2. **prohexadion-kalcium** (HPLC-UV) 5,0 ± 0,5 % (m/m)

3.2. **Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie a WG formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: megjelenés: barna színű, enyhén füstös szagú szilárd anyag

pH (1%-os hígítás, 24°C): 5,2

felületi feszültség (1,0 %-os hígítás): 32,5 mN/m

térfogatsűrűség (ömlesztett): 780 g/l

tartós habképződés (1,0%-os hígítás, 1 perc): 4 ml

nedves szitateszt (75µm): 0,0 %

portartalom: 0,1 mg

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Cél	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (kg/ha)	víz (l/ha)	
		mennyisége		
őszi búza, tavaszi árpa, tritikálé, őszi zab	növekedés szabályozás, szárszilárdítás	0,5-0,75	200-250	bokrosodás végétől – nyelvecske állapotig (BBCH 29-39)
tavaszi búza		0,3-0,5	200-250	bokrosodás végétől – nyelvecske állapotig (BBCH 29-39)
tavaszi zab		0,5	200-250	bokrosodás végétől – nyelvecske állapotig (BBCH 29-39)
őszi árpa, rozs		0,5-1,0	200-250	bokrosodás végétől – nyelvecske állapotig (BBCH 29-39)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény felhasználható kalászos kultúrák (őszi búza, tavaszi árpa, tritikálé, őszi zab, tavaszi búza, tavaszi zab, őszi árpa, rozs) szárszilárdítására, megdőlés megelőzésére és növekedésszabályozására alkalmazható.

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

Őszi búzában, tavaszi árpában, tritikáléban, őszi zabban bokrosodás végétől nyelvecske állapotig (BBCH 29-39) 0,5-0,75 kg/ha mennyiségben 200-250 l vízzel kell a növényállományra kijuttatni.

Tavaszi búzában bokrosodás végétől nyelvecske állapotig (BBCH 29-39) 0,3-0,5 kg/ha mennyiségben 200-250 l vízzel kell a növényállományra kijuttatni.

Tavaszi zabban bokrosodás végétől nyelvecske állapotig (BBCH 29-39) 0,5 kg/ha mennyiségben 200-250 l vízzel kell a növényállományra kijuttatni.

Őszi árpában és rozsbán bokrosodás végétől nyelvecske állapotig (BBCH 29-39) 0,5-1,0 kg/ha mennyiségben 200-250 l vízzel kell a növényállományra kijuttatni.

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.

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/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H411 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.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gype) 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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő
őszi búza, tavaszi árpa, tritikálé, őszi zab, tavaszi búza, tavaszi zab, őszi árpa, rozs	Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban 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: 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. *Nem szabad hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés tömege (kg):	0,5	1	1,5	2,5	3	5	7,5
6.2. Csomagolószer anyaga	HDPE						

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2017. április 7.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

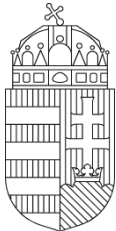
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(55/2017.)



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: **04.2/763-1/2017 NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve: **Medax Max**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2022. április 7.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **BASF Hungaria Kft.**
1133 Budapest, Váci út 96-98.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **BASF SE**
Ludwigshafen, Carl Bosch str. 38., D-67056,
Németország
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: növekedésszabályozó permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja: vízben diszpergálható granulátum (WG)
2.4. Növényvédő szer összetétele:
2.4. Készítmény összetétele: Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.

2.4.1. Hatóanyag:

ISO név:

trinexapak-etil

CAS szám:

95266-40-3

IUPAC név:

etil (RS)-4-ciklopropil(hidroxi)metilén-3,5-dioxociklohexánkarboxilát

tiszta hatóanyag részaránya:

75 g/kg

2.4.2. Hatóanyag:

ISO név:

prohexadion-kalcium

CAS szám:

127277-53-6

IUPAC név:

kalcium-3-oxido-5-oxo-4-propionilciklohex-3-karboxilát

tiszta hatóanyag részaránya:

50 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **trinexapak-etil** (HPLC-UV) $7,5 \pm 0,75$ % (m/m)

3.1.2. **prohexadion-kalcium** (HPLC-UV) $5,0 \pm 0,5$ % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a WG formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: barna színű, enyhén füstös szagú szilárd anyag

pH (1%-os hígítás, 24°C): 5,2

felületi feszültség (1,0 %-os hígítás): 32,5 mN/m

térfogatsűrűség (ömlesztett): 780 g/l

tartós habképződés (1,0%-os hígítás, 1 perc): 4 ml

nedves szitateszt (75µm): 0,0 %

portartalom: 0,1 mg

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Cél	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (kg/ha)	víz (l/ha)	
		mennyisége		
őszi búza, tavaszi árpa, tritikálé, őszi zab	növekedés szabályozás, szárszilárdítás	0,5-0,75	200-250	bokrosodás végétől – nyelvecske állapotig (BBCH 29-39)
tavaszi búza		0,3-0,5	200-250	bokrosodás végétől – nyelvecske állapotig (BBCH 29-39)
tavaszi zab		0,5	200-250	bokrosodás végétől – nyelvecske állapotig (BBCH 29-39)
őszi árpa, rozs		0,5-1,0	200-250	bokrosodás végétől – nyelvecske állapotig (BBCH 29-39)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény felhasználható kalászos kultúrák (őszi búza, tavaszi árpa, tritikálé, őszi zab, tavaszi búza, tavaszi zab, őszi árpa, rozs) szárszilárdítására, megdőlés megelőzésére és növekedésszabályozására alkalmazható.

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

Őszi búzában, tavaszi árpában, tritikáléban, őszi zabban bokrosodás végétől nyelvecske állapotig (BBCH 29-39) 0,5-0,75 kg/ha mennyiségben 200-250 l vízzel kell a növényállományra kijuttatni.

Tavaszi búzában bokrosodás végétől nyelvecske állapotig (BBCH 29-39) 0,3-0,5 kg/ha mennyiségben 200-250 l vízzel kell a növényállományra kijuttatni.

Tavaszi zabban bokrosodás végétől nyelvecske állapotig (BBCH 29-39) 0,5 kg/ha mennyiségben 200-250 l vízzel kell a növényállományra kijuttatni.

Őszi árpában és rozsban bokrosodás végétől nyelvecske állapotig (BBCH 29-39) 0,5-1,0 kg/ha mennyiségben 200-250 l vízzel kell a növényállományra kijuttatni.

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.

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/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H411 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.

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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) 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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő
őszi búza, tavaszi árpa, tritikálé, őszi zab, tavaszi búza, tavaszi zab, őszi árpa, rozs	Előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges.

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.5.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezéskor, 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. 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. *Nem szabad hánytatni!*

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. Kiszereles tömege (kg):	0,5	1	1,5	2,5	3	5	7,5
6.2. Csomagolóanyag	HDPE						

7. **Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2017. április 7.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.