



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2942
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Szabó Yvonne

Határozatszám: 04.2/1322-1/2014

Oldalak száma: 7

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedély (6 oldal)**

Tárgy: Medax Top növekedésszabályozó

**permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének kiadása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BASF Hungária Kft** (1132, Budapest, Váci út 30.) által képviselt **BASF S.E.** (D-67056 Ludwigshafen, Carl-Bosch Strasse 38, Németország) ügyfélnek a **Medax Top növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – o t :

Az engedélyező hatóság **Medax Top növekedésszabályozó permetezőszer** forgalomba hozatalát és felhasználását az alábbiak szerint engedélyezi:

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1322-1/2014 NÉBIH |
| 1.2. Készítmény neve: | Medax Top növekedésszabályozó permetezőszer |
| 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
(1132, Budapest, Váci út 30.) |

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 Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.
 specifikációja: (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 Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.
 specifikációja: (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:

Előírt növényvédelmi technológia:

Kultúra	Cél	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha) mennyisége	
kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé)	növekedés szabályozás, szárszilárdítás	0,6-1,0	200-250	szárbaindulás (BBCH 30) egy szárcsomós állapot (BBCH 31) két szárcsomós állapot (BBCH 32) zászlóslevél megjelenése (BBCH 37)
		0,4-0,5 + 375 g klórmekvát hatóanyag		szárbaindulás kezdetétől két szárcsomós állapotig (BBCH 30-32)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény kijuttatása **kalászosokban** (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé) az alábbi kezelési módokban lehetséges:

- egyszeri alkalmazással: a kultúrnövények szárbaindulása (BBCH 30) és egy szárcsomós állapota (BBCH 31), vagy két szárcsomós állapot (BBCH 32) és zászlóslevél (BBCH 37) megjelenése közötti időszakban, 0,6-1,0 l/ha mennyiségben,
- 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 kijuttatva.

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

A búza növekedésszabályozóval nem kezelhető, ha:

- gyenge, ritka az állomány,
- tápanyagban szegény a talaj,
- a terület víznyomásos,
- szárazságra hajló idő várható.

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

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok

5.1.1 Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel

Xn



ártalmas

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

mérsékeltlen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

R-mondatok:

- R 22** Lenyelve ártalmas
R 52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben 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 46 Lenyelése 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

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS piktogram:****Figyelmeztetés:**

Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó
P220 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó
P264 A használatot követően 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.
P 391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P 501 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.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5m** 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.

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

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

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés:*

5.3.1.1. *Előkészítőknél:* védőkesztyű, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.3.1.2. *Kijuttatóknál:* nem szükséges, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

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

5.3.2. *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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. Kiszерelés, csomagolás:

<i>A kiszерelés térfogata (liter):</i>	5
<i>A csomagolószер anyaga:</i>	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.

A termék csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 2 500 000 Ft, amit 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 (3 példányban) a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2014. február 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

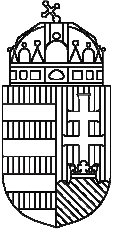
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője.
2. Irattár.

(9/2014)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@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 növekedésszabályozó permetezőszer
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
(1132, Budapest, Váci út 30.)

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:

Előírt növényvédelmi technológia:

Kultúra	Cél	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha) mennyisége	
kalászosok (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé)	növekedés szabályozás, szárszilárdítás	0,6-1,0	200-250	szárbaindulás (BBCH 30) egy szárcsomós állapot (BBCH 31) két szárcsomós állapot (BBCH 32) zászlóslevél megjelenése (BBCH 37)
		0,4-0,5 + 375 g klórmekvát hatóanyag		szárbaindulás kezdetétől két szárcsomós állapotig (BBCH 30-32)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható!

A készítmény kijuttatása **kalászosokban** (őszi búza, őszi árpa, tavaszi árpa, tritikálé) az alábbi kezelési módokban lehetséges:

- egyszeri alkalmazással: a kultúrnövények szárbaindulása (BBCH 30) és egy szárcsomós állapota (BBCH 31), vagy két szárcsomós állapot (BBCH 32) és zászlóslevél (BBCH 37) megjelenése közötti időszakban, 0,6-1,0 l/ha mennyiségben,
- 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 kijuttatva.

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

A búza növekedésszabályozóval nem kezelhető, ha:

- gyenge, ritka az állomány,
- tápanyagban szegény a talaj,
- a terület víznyomásos,
- szárazságra hajló idő várható.

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

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok

5.1.1 Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel

Xn



ártalmas

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

mérsékeltlen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 22

Lenyelve ártalmas

R 52/53

Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben 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 46

Lenyelése 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmas.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó
P220 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó
P264 A használatot követően 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 száját ki kell öblíteni.
P 391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P 501 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.

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 vízvezetőkön 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.

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

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

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés:*

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

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

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

5.3.2. *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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. Kiszereles, csomagolás:

<i>A kiszereles térfogata (liter):</i>	5
<i>A csomagolószerszám anyaga:</i>	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, 2014. február 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.