

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 permetező** szer 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 permetező** szer 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 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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 Hungaria Kft**
1133 Budapest, Váci út 96-98.

II. 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, 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)

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.

III. 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
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

* 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 ártalmatlan.
H412 Ártalmatlan 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.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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.

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.

5.2. 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 árpa, tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab	Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén megadása nem szükséges, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.3. 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.

Az engedély módosítási eljárás díja 150.000 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 termékcímekét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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. július 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

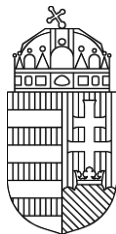
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(60/2017.)



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)

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.

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. LD ₅₀ 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

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H412	Ártalmatlan 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.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/csomagolás elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 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.

5.2. 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 árpa, tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab	Az előírt növényvédelmi technológia betartása esetén megadása nem szükséges, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.

5.3. 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, 2017. július 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.