

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungária 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** 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** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/1322-1/2014 NÉBIH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. Kiszерelés, csomagolás:

<i>A kiszерelés térfogata (liter):</i>	5
<i>A csomagolószer anyaga:</i>	HDPE, f-HDPE

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 Indoklás része nem nyilvános.”

Budapest, 2021. október 26.

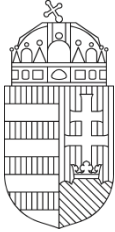
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(553/2021)



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. 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:

<i>ISO név:</i>	prohexadion-kalcium
<i>CAS szám:</i>	127277-53-6
<i>IUPAC név:</i>	kalcium-3-oxido-5-oxo-4-propionil-3-ciklohexénkarboxilát
<i>A tiszta hatóanyag részaránya:</i>	50 g/l
<i>Technikai hatóanyag specifikációja:</i>	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:*

<i>megjelenés:</i>	fehéres, enyhe szagú folyadék
<i>pH (1%-os oldat):</i>	5,4
<i>relatív sűrűség:</i>	1,130
<i>dinamikus viszkozitás (20°C):</i>	151 mPa.s
<i>felületi feszültség (20°C, 25%-os oldat):</i>	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 szisztemikus 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:	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

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó
- P264** A használatot követően a kezet 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 orvoshoz.
- P305 + P351 + P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P337 + P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
- 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 permezett 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, szemvédő/arcvédő, illetve a készítménnyel együtt alkalmazott növényvédő szer előírásai szerint.
- 5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, 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.

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. TILOS hánytatni!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

<i>A kiszereles térfogata (liter):</i>	5
<i>A csomagolószer anyaga:</i>	HDPE, f-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, 2021. október 26.

Jordán László
igazgató

P.H.