

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **ISAGRO S.p.A.** (Centro Uffici San Siro, Fabbriato D, ala 3 Via Caldera, 21 – 20153 Milano, Olaszország) ügyfélnek a **Domark 10 EC gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Domark 10 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló, NÉBIH **04.2/2159-1/2012.** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 1. 5. pontja az alábbiak szerint módosul:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **AgChem Project Consulting Kft.**

1133 Budapest, Ipoly u. 5/E

II. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás, lisztharmat	3	7	0,3-0,4	600-1000	pirosbimbós állapottól (BBCH 57) 3 héttel betakarítás előtti állapotig (BBCH 83)
szőlő (bor-, csemege)	lisztharmat	3	10	0,25-0,3	600-800	fürtkezdemények növekedésétől (BBCH 55) fürtzáródás végéig (BBCH 79)

Házikerti dózis: 3ml készítmény 10 liter vízben

Előírt növényvédelmi technológia

Almatermésűekben (alma, körte, birs, naspolya) varasodás ellen a kezeléseket az aszkospórák szóródásának időszakában pirosbimbós fenológiai stádiumtól előrejelzés alapján, megelőző jelleggel célszerű elkezdni, és 14 naponként javasolt folytatni. Egy védekezési szezonban felhasználni csak 3 alkalommal lehetséges. A védekezések egyidejűleg az almafalisztharmat szekunder fertőzései ellen is elfogadható védelmet biztosítanak. Lisztharmatra fogékony almafajtáknál a védekezések eredményességét jelentősen javítják a szakszerűen elvégzett metszési munkák. *Járványhelyzetben kén készítményekkel történő kombinálása jelentősen növeli a védekezések biológiai hatását, de a készítmény felhasználása minden esetben kontakt (pl. kén, kaptán) készítmények tankkeverékben történő felhasználásával javasolt a szerrezisztencia kialakulásának csökkentése érdekében.*

Szőlőben (bor- és csemegeszőlő) a lisztharmat elleni védekezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, az előző évi fertőzések ismeretében javasolt elkezdni. Az előző évi jelentősebb fertőzések után a permetezéseket célszerű már virágzás előtt, fűrtkezdemények növekedése körül elkezdni. Az intenzív hajtásnövekedési időszakban virágzástól kezdődően a kezeléseket a fertőzési nyomás szerint 10-14 naponként javasolt folytatni. *Járványhelyzetben célszerű lehet kontakt hatóanyagú (pl. kén) készítményekkel kombinálni.*

A tetrakonazol ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3) felszívódó gombaölő szer hatóanyag.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

III. Az engedélyokirat 5.1.2. pontja az alábbiak szerint módosul:

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P310 LENYELES ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P312
P332 + P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403 + P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405 Elzárva tartandó.
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.

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 kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

IV. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

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. *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!**

5.3.3. *Terápia:* tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.4. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

V. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege:	3 ml	50 ml	200 ml	1 liter 5 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	műanyag ampulla	HDPE (COEX) flakon	HDPE (COEX) flakon	PE

VI. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**8. Forgalmazási kategória:****50 ml-es kiszerelés felett: II.****50 ml-es és kisebb kiszerelésben: III.**

Az engedély módosítási eljárás díja 100.000 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. november 9.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

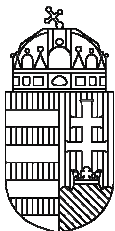
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(242/2017.)



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. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/2159-1/2012. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Domark 10 EC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** ISAGRO S.p.A.
Centro Uffici San Siro, Fabbicato D, ala 3
Via Caldera, 21 – 20153 Milano, Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** AgChem Project Consulting Kft.
1133 Budapest, Ipoly u. 5/E

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** ISAGRO S.p.A. (Olaszország)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** EC - emulzióképző koncentrátum
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **tetrakonazol**
CAS szám 112281-77-3
IUPAC név (RS)-2-(2,4-diklórfenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-
propil-1,1,2,2-tetrafluoretil éter
- tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**
- technikai hatóanyag specifikációja Isagro Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- tetrakonazol (HR-GC) **10,6 ± 0,6% (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „EC” formuláció
FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: enyhén sárgás színű, naftalinra jellemző szagú folyékony anyag (emulzió)
 Relatív sűrűség (20°C): 0,944
 pH (1%-os oldat): 7,8
 Kinematikus viszkozitás (40°C): 1,73 cSt
 Felületi feszültség (25°C): 30,3 mN/m

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	varasodás, lisztharmat	3	7	0,3-0,4	600-1000	pirosbimbós állapottól (BBCH 57) 3 héttel betakarítás előtti állapotig (BBCH 83)
szőlő (bor-, csemege)	lisztharmat	3	10	0,25-0,3	600-800	fürtkezdemények növekedésétől (BBCH 55) fürtzáródás végéig (BBCH 79)

Házikerti dózis: 3ml készítmény 10 liter vízben

Előírt növényvédelmi technológia

Almatermésűekben (alma, körte, birs, naspolya) varasodás ellen a kezeléseket az aszkospórák szóródásának időszakában pirosbimbós fenológiai stádiumtól előrejelzés alapján, megelőző jelleggel célszerű elkezdni, és 14 naponként javasolt folytatni. Egy védekezési szezonban felhasználni csak 3 alkalommal lehetséges. A védekezések egyidejűleg az almafalisztharmat szekunder fertőzései ellen is elfogadható védelmet biztosítanak. Lisztharmatra fogékony almafajtáknál a védekezések eredményességét jelentősen javítják a szakszerűen elvégzett metszési munkák. *Járványhelyzetben kén készítményekkel történő kombinálása jelentősen növeli a védekezések biológiai hatását, de a készítmény felhasználása minden esetben kontakt (pl. kén, kaptán) készítmények tankkeverékben történő felhasználásával javasolt a szerrezisztencia kialakulásának csökkentése érdekében.*

Szőlőben (bor- és csemege-szőlő) a lisztharmat elleni védekezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, az előző évi fertőzések ismeretében javasolt elkezdni. Az előző évi jelentősebb fertőzések után a permetezéseket célszerű már virágzás előtt, fürtkezdemények növekedése körül elkezdni. Az intenzív hajtásnövekedési időszakban virágzástól kezdődően a kezeléseket a fertőzési nyomás szerint 10-14 naponként javasolt folytatni. *Járványhelyzetben célszerű lehet kontakt hatóanyagú (pl. kén) készítményekkel kombinálni.*

A tetrakonazol ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3) felszívódó gombaölő szer hatóanyag.

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):

1760 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen 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: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P332 + P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P403 + P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tartandó.
P501	A tartalom/edény 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.

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 kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	14 nap
szőlő (bor, csemege)	30 nap

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

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. *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!**

5.3.3. Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.4. 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. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege:	3 ml	50 ml	200 ml	1 liter 5 liter
6.2. A csomagolószerszám anyaga:	műanyag ampulla	HDPE (COEX) flakon	HDPE (COEX) flakon	PE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória:

50 ml-es kiszerelés felett: **II.**
50 ml-es és kisebb kiszerelésben: **III.**

Budapest, 2017. november 9.

Dr. Oravecz Márton
 elnök
 nevében és megbízásából:

Jordán László
 igazgató

P.H.