

Előadó: Dr. Németh Csilla
Határozatszám: 04.2/399-1/2017.
Oldalak száma: 2 oldal
Melléklet: -

**Tárgy: Domark 10 EC gombaölő
permetezőszert forgalomba hozatalának
engedélyezése Alcedo gombaölő
permetezőszert néven**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Belchim Crop Protection Hungary Kft.** (1124 Budapest, Jagelló út 14.) által képviselt **Belchim Crop Protection NV/SA** (Technologielaan 7, 1840 Londerzeel-Belgium) ügyfélnek a **Domark 10 EC gombaölő permetezőszert** új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

H a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a **04.2/2159-1/2012. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező **Domark 10 EC gombaölő permetezőszert**

Alcedo gombaölő permetezőszert néven is forgalomba hozza.

Az Alcedo gombaölő permetezőszert forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a Domark 10 EC gombaölő permetezőszert engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles az Alcedo gombaölő permetezőszert csomagolóeszközén, jól látható módon – az Alcedo betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szöveggel környezetben:

„Az Alcedo azonos a 04.2/2159-1/2012. NÉBIH számon engedélyezett Domark 10 EC gombaölő permetezőszerttel.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles az Alcedo gombaölő permetezőszert címkéjén haladéktalanul átvezetni a Domark 10 EC gombaölő permetezőszert engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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 közzétételétől 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. január 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(14/2017.)



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília

Iktatószám: 04.2/463-1/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Domark 10 EC gombaölő szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Selmeczi József** (8900, Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.) által képviselt **ISAGRO S.p.A.** (Centro Uffici San Siro, Fabbricato 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

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság a **Domark 10 EC gombaölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2159-1/2012. 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 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** ISAGRO S.p.A. (Olaszország)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő szer
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-tetrafluoretill éter
tisztá hatóanyag részaránya **100 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Isagro Annex II dokumentáció

II. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	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)

Előírt növényvédelmi technológia

Almatermésűekben 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 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

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):

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 ártalmatlan. |
| 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 TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz. |
| P331 | TILOS hánytatni. |
| P337+P313 | Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

* Címken 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 öveget!

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

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha

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.

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.

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

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

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

V. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

Az engedély módosítási eljárás díja 160.000 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 terméknevet 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, 2016. február 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

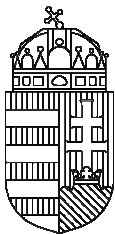
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(24/2016.)



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, Fabbricato D, ala 3
Via Caldera, 21 – 20153 Milano, Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Selmeczi József
8900, Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.

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	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)

Előírt növényvédelmi technológia

Almatermésűekben 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 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** Álmoságot 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 TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
- P331** TILOS hánytatni.
- P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- 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!

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

5.3.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha

Mérgezőskor, 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.

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	200 ml	1 liter 5 liter
6.2. A csomagolószerszám anyaga:	műanyag ampulla	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: II.

Budapest, 2016. február 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi



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: dr. Kelemen Mária

HATÁROZATSZÁM: 04.2/2159-1/2012

OLDALAK SZÁMA: 6

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: Domark 10 EC gombaölő permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **ISAGRO S.p.A.** (Centro Uffici San Siro, Edificio D, ala 3 Via Caldera, 21 – 20153 Milano, Olaszország) ügyfélnek a **Domark 10 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Domark 10 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

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. engedély tulajdonosa:** ISAGRO S.p.A.
Centro Uffici San Siro, Fabbricato D, ala 3
Via Caldera, 21 – 20153 Milano, Olaszország
- 1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Selmeczi József
8900, Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** ISAGRO S.p.A. (Olaszország)
- 2.1. hatóanyag gyártója**
tetrakonazol 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**

<i>ISO név</i>	tetrakonazol
<i>CAS szám</i>	112281-77-3
<i>IUPAC név</i>	<i>(RS)-2-(2,4-diklórfenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoretil éter</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	100 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	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. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
alma	lisztharmat, varasodás	3	14 nap	0,3	600-1000	érés kezdete
szőlő (bor-, csemege-)	lisztharmat	3	10 nap	0,25 - 0,3	600-800	zsendülés

Előírt növényvédelmi technológia:



Almatermésűekben 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 fertőzése 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 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, 20-25 cm hajtásállapot körül elkezdni a lemosó permetezéseket követően. Az intenzív hajtásnövekedési időszakban virágzástól kezdődően a kezeléseket a fertőzési nyomás szerint 10-14 naponként javasolt folytatni. Járványhelyzetben célszerű lehet kontakt (pl. kén) készítményekkel kombinálni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjel	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	1760 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	

* Címkén nem feltüntetendő adat

R-mondatok:

- R 22** Lenyelve ártalmas
R 36/38 Szem- és bőrizgató hatású
R 65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat
R 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak
R 51/53 Mérgező 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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 26 Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos; azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

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!

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma	14 nap
szőlő (bor, csemege)	30 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha

Mérgezőskor, 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.

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: **1 liter, 5 liter**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **PE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II

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

Az engedély módosítási eljárás díja 2.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban NÉBIH) elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a NÉBIH -nél 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, 2012. április 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

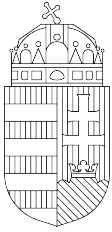
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(71/2012.)



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. 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. engedély tulajdonosa:** ISAGRO S.p.A.
Centro Uffici San Siro, Fabbricato D, ala 3
Via Caldera, 21 – 20153 Milano, Olaszország
- 1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Selmeczi József
8900, Zalaegerszeg, Baross G. u. 69.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** ISAGRO S.p.A. (Olaszország)
- 2.1. hatóanyag gyártója**
- | | |
|--------------|-----------------------------|
| tetrakonazol | 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. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenosztádiuma
alma	lisztharmat, varasodás	3	14 nap	0,3	600-1000	érés kezdete
szőlő (bor-, csemege-)	lisztharmat	3	10 nap	0,25 - 0,3	600-800	zsendülés

Előírt növényvédelmi technológia:



Almatermésűekben 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 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, 20-25 cm hajtásállapot körül elkezdni a lemosó permetezéseket követően. Az intenzív hajtásnövekedési időszakban virágzástól kezdődően a kezeléseket a fertőzési nyomás szerint 10-14 naponként javasolt folytatni. Járványhelyzetben célszerű lehet kontakt (pl. kén) készítményekkel kombinálni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjel	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	1760 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	

R-mondatok:

- R 22** Lenyelve ártalmas
R 36/38 Szem- és bőrizgató hatású
R 65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat
R 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak
R 51/53 Mérgező 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 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 26 Ha szembe jut bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos; azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

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!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. várakozási idők

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
alma	14 nap
szőlő (bor, csemege)	30 nap

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha

5.3.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha

Mérgezőskor, 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.

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: **1 liter, 5 liter**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **PE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: II

Budapest, 2012. április 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.