



**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](mailto:nti@nebih.gov.hu);  
[ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://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:**

<b>Kultúra</b>	<b>Károsító</b>	<b>A kezelések <u>maximális</u> száma</b>	<b>Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam</b>	<b>Dózis (l/ha)</b>	<b>Permetlé (l/ha)</b>	<b>A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)</b>
<b>almatermésűek</b> (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)
<b>szőlő</b> (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. LD<sub>50</sub> 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):**

- |             |   |
|-------------|---|
| <b>H302</b> | Lenyelve ártalmatlan.                                     |
| <b>H304</b> | Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.            |
| <b>H315</b> | Bőrirritáló hatású.                                       |
| <b>H319</b> | Súlyos szemirritációt okoz.                               |
| <b>H336</b> | Álmosságot vagy szédülést okozhat.                        |
| <b>H411</b> | Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

- |                  |  |
|------------------|--|
| <b>P102</b>      | Gyermekektől elzárva tartandó.   |
| <b>P270</b>      | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.                               |
| <b>P280</b>      | Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.                                 |
| <b>P301+P310</b> | LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.                      |
| <b>P331</b>      | TILOS hánytatni.   |
| <b>P337+P313</b> | Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.                               |
| <b>P391</b>      | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.  |
| <b>P501</b>      | 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:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő</b>
<b>almatermésűek</b> (alma, körte, birs, naspolya)	14 nap
<b>szőlő</b> (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:

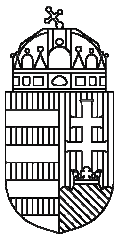
**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
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](mailto:nti@nebih.gov.hu); [ppp.registration@nebih.gov.hu](mailto:ppp.registration@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://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)
<b>almatermésűek</b> (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)
<b>szőlő</b> (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. LD<sub>50</sub> 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):

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

#### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P301+P310</b>	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
<b>P331</b>	TILOS hánytatni.
<b>P337+P313</b>	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
<b>P391</b>	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
<b>P501</b>	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 öveget!

**5.2. Várakozási idők:**

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

**5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha

5.3.1.2. Kijuttatóknál: 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.*