

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Staphyt Hungary Kft.** (5000 Szolnok, Piroskai út 2.) által képviselt **Gowan Crop Protection Ltd.** (Rothamsted Research, West Common, Harpenden, Hertfordshire, AL5 2JQ, Egyesült Királyság) ügyfél kérelmére a **Domark 10 EC gombaölő permetezőszer** 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 **Domark 10 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/2159-1/2012. NÉBIH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint,

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:

Gowan Crop Protection Ltd.

Rothamsted Research, West Common, Harpenden,
Hertfordshire, AL5 2JQ,

Egyesült Királyság

II. 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:

tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram

Figyelmeztetés: **Veszély****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
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 + P312	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.

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:***almatermésűek: 0 nap**szőlő: 1 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.

III. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória: I.

Az engedély módosítási eljárás díja 275.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Az ügyfél köteles a forgalomban lévő tételeket 2023. június 24. napjáig átcímkezni.
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, 2023. június 7.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

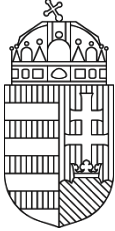
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(315/2023)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: 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: **2027. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Gowan Crop Protection Ltd.**
Rothamsted Research, West Common, Harpenden,
Hertfordshire, AL5 2JQ,
Egyesült Királyság
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **-**

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-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:

tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
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 + P312	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:*

almatermésűek: 0 nap

szőlő: 1 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 kiserelése, csomagolása:

6.1. A kiserelés 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

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: I.

Budapest, 2023. június 7.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.