



**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 Fax: 06/1/246-2960  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

ÜGYINTÉZŐ: Baranyi Tibor  
HATÁROZATSZÁM: 04.2/301-2/2017.  
OLDALAK SZÁMA: 5  
MELLÉKLET:

TÁRGY: **Erwiphage Forte** fág alapú  
készítmény szükséghelyzeti forgalomba  
hozatali és felhasználási engedélye *Erwinia*  
*amylovora* baktérium ellen  
(Enviroinvest Zrt./Laczkóné Spilák Krisztina)

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. (7632 Pécs, Kertváros u. 2.) képviseletében eljáró *Laczkóné Spilák Krisztina* (1029 Budapest, Péch Antal u. 13.), ügyfél által benyújtott kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT.

Az ügyfél kérelmére az engedélyező hatóság hozzájárul a hazai gyümölcs termesztők (alma, körte, birs) részére az **Erwiphage Forte** fág alapú, baktériumölő permetezőszer szükséghelyzeti forgalomba hozatali és felhasználási engedélyéhez az ország egész területén alma, körte, birs ültetvényekben tűzelhalás (*Erwinia amylovora* Burill) baktériumos betegség ellen megelőző és mentesítő védekezésre a területileg illetékes növény- és talajvédelmi hatáskörben eljáró megyeszékhely szerinti járási hivatalban (továbbiakban: járási hivatal) történő termelői regisztrációval. A készítményt az érintett és regisztrált termelők felhasználhatják

2017. március 15-től július 13-ig tartó termesztési időszakban.

A készítmény alkalmazása az alábbi feltételek teljesülése mellett engedélyezhető:

A készítmény hatóanyagára és segédanyagaira elkészített toxikológiai adatok.

**Erwiphage Forte** (A komponens: fág szuszpenzió  $2 \times 10^5$  PFU ml *phi EaH1* +  $2 \times 10^5$  PFU ml *phi EaH2* 100 ml-es kiszerelés, B komponens: (1M) dinátrium-fumarát és 0,5 g/l nátrium-alginát vízben oldva.)

„A” komponens készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): nem értelmezhető

„B” komponens készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): > 5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: nem jelölésköteles

Méhekre való veszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján: nem jelölésköteles

Tűzveszélyesség: Nem tűzveszélyes

## **Osztályozás: 1272/2008/EK CLP rendelet szerint:**

**A komponens:**fág szuszpenzió

nem sorolták veszélyesként be a fenti CLP rendelet értelmében.

**B komponens:**

nátrium-alginát: nem sorolták veszélyesként be a fenti CLP rendelet értelmében.  
dinátrium-fumarát



**GHS piktogram:**

**Figyelmeztetés:** Figyelem

### ***Figyelmeztető mondatok (H mondatok):***

<b>H315</b>	Bőrirritáló hatású.
<b>H319</b>	Súlyos szemirritációt okoz.
<b>H335</b>	Léguti irritációt okozhat

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

<b>P261</b>	Kerülje a gázok, gőzök , permet belégzését.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS estén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

### **Különleges S mondatok:**

<b>SP1</b>	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében ! Kerülje a gazdaságban vagy utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést.
<b>SPe3</b>	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

### **Egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A készítmény felhasználását a hatóság az alábbiak szerint engedélyezi:

**Felhasználható:**

- almatermésű ültetvényekben tűzelhalás baktériumos betegség ellen előrejelzés ismeretében a virágzási és szirmhullási és az intenzív hajtásnövekedési időszak kezdetén (BBCH 61-69) **preventív** alkalmazással. Az **A** komponens felhasználható 0,1 l/ha +**B** komponens 1,0 l/ha dózisban 1000 l/ha permetlével. Az „A” komponens csak a „B” komponenssel együtt kerülhet felhasználásra. A virágzáskori fágos kezeléseket maximum 2-3 alkalommal napnyugta után javasolt elvégezni. A készítményhez nedvesítőszer hozzáadása javasolt.

Virágzás előtti gombaölő szerek rezes permetezéseket a rézérzékenység figyelembe vételével legkésőbb a zöldbimbós stádiumban lehet elvégezni, későbbi időpontban a kezelések a bakteriofág biológiai hatásának a csökkenését eredményezhetik. Virágzást követő kezelések legkésőbb terméskötődésig végezhetők. A gombaölő szerek esetében a készítmény felhasználásakor legalább kettő napos permetezési forduló kell biztosítani néhány kontakt hatóanyagú (*klortalonil, kaptán, mankoceb*) készítmény és néhány lombtrágya alkalmazásakor. Készítmény felhasználása gombaölő szerekkel kombinációban nem javasolt.

### **Várakozási idők:**

Munkaegészségügyi várakozási idő **0** nap

Almatermésűekben (almában, körtében, birsben) előírászerű felhasználásnál élelmezés-egészségügyi várakozási idő (é.v.i.) betartása nem szükséges. Nemzeti szinten megállapított ideiglenes megengedett szermaradék határérték előírása, a hatóanyag toxikológiai tulajdonságait figyelembe véve, nem szükséges.

### **Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

A készítményt allergiás vagy legyengült immunrendszerű személyek ne használják.

#### Egyéni védőfelszerelés:

előkészítőnek, kijuttatónak: védőkesztyű, arcvédő álarc

#### Intézkedés baleset esetén :

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

#### **Elsősegélynyújtás, terápia:**

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell mosni. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni kell. Lenyelés esetén, ha sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

### **A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

a kiszerelés térfogata/tömege: 0,1 literes, 0,25 literes

### **Forgalmazási kategória: II.**

### **A növényvédő szer eltarthatósága:**

Eredeti zárt csomagolásban, szabályos növényvédő szer raktárban 4 °C-on tárolva **1 év**.

Az érintett mezőgazdasági termelők részére a készítmény felhasználásának további feltétele a járási hivatalnál a termelői regisztráció végrehajtása. A készítmény kizárólagosan a kérelmező kereskedelmi érdekeltségű partnereitől vásárolható meg a regisztráció igazolásával.

A növényvédő szer csak a jelen engedély alapján jóváhagyott címkeszöveg szerint elkészített címkével kerülhet forgalomba.

A korlátozott forgalomba hozatali és felhasználási időszak letelte után a veszélyes hulladéknak minősülő maradék készleteket a kérelmező a felhasználóktól köteles visszavenni, a megmaradt raktárkészletek piaci kivonásáról gondoskodni.

A gyártó a jelen határozat alapján köteles a forgalmazott növényvédő szer készletekről a NÉBIH NTAI részére legkésőbb 2017. augusztus 31-ig jelentést készíteni.

A hatósági eljárás díja összesen 150.000 Ft, amelyet ügyfél köteles 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 engedélyező hatóság elleni kereset indításával. A keresetlevelet (3 példányban) az engedélyező hatóságnál 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, 2017. február 9.

**dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

**Jordán László**  
igazgató