



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
www.nebih.gov.hu

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH), mint élelmiszerlánc felügyeleti szerv

ÜGYINTÉZŐ: Baranyi Tibor
HATÁROZATSZÁM: 04.2/677-2/2014.
OLDALAK SZÁMA: 4
MELLÉKLET:

TÁRGY: **Erwiphage** fág alapú készítmény
szükséghelyzeti forgalomba hozatali és
felhasználási engedélye *Erwinia amylovora*
baktérium ellen
(HKLS Kft.)

(továbbiakban: engedélyező hatóság) az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. (7632 Pécs, Kertváros u. 2.) képviseletében eljáró **dr. Horn András** (HKLS Kft., 1118 Budapest, Otthon u. 25.), ügyfél által benyújtott kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

Az engedélyező hatóság hozzájárul a hazai gyümölcsstermesztők (alma, körte, birs) részére az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. képviseletében eljáró HKLS Kft. kérelmére az **Erwiphage** fág alapú, baktériumölő permetezőszer szükséghelyzeti forgalomba hozatali és felhasználási engedélyéhez az ország egész területén almatermésű (alma, körte, birs) ültetvényekben tűzelhalás (*Erwinia amylovora* Burill) baktériumos betegség ellen megelőző és mentesítő védekezés formájában a területileg illetékes Megyei Kormányhivatalok Növény- és Talajvédelmi Igaztóságaiában történő termelői regisztrációval. A készítményt az érintett és regisztrált termelők felhasználhatják

2014. március 15-től május 31-ig eső termesztési időszakban.

A készítmény alkalmazása az alábbi feltételek teljesülése mellett engedélyezhető:

A készítmény hatóanyagára és segédanyagaira elkészített toxikológiai adatok.

Erwiphage (A komponens: fág szuszpenzió (2×10^5 PFU ml phi EaH1 + 2×10^5 PFU ml phi EaH2 **100 ml-es** kiszerelés) illetve 4×10^6 PFU ml phi EaH1 + 4×10^6 PFU ml phi EaH2 **250 ml-es** kiszerelés, (B komponens: 0,5 g/l (1M) dinátrium-fumarát+ nátrium-alginát) oldatban.

„A” komponens készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): nem értelmezhető

„B” komponens készítmény p.o. LD₅₀ 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

R-mondatok: nem szükséges

S-mondatok:

S2 Gyermekek kezébe nem kerülhet

S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

S20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

S24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és szembejutást

S26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

S28 Ha az anyag a bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni

S37/39 Megfelelő védőkesztyűt és szem-arcvédőt kell viselni

Különleges-S mondatok:

SP1

A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa a felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)

SPe3

A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

A készítmény felhasználását a hatóság az alábbiak szerint engedélyezi:

Felhasználható:

- almatermésű ültetvényekben tűzelhalás baktériumos betegség ellen előrejelzés ismeretében a virágzási és szíromhullási és az intenzív hajtásnövekedési időszak kezdetén (BBCH 61-69) **preventív** alkalmazással. A *komponens* felhasználható 0,1 l/ha dózisban + *B komponens* 1,0 l/ha dózisban 1000 l/ha permetlével. Az „A” komponens csak a „B” komponenssel együtt kerülhet felhasználásra. A virágzási időszakban a baktérium ellen maximum 2-3 alkalommal használható fel. A virágzaskori fágos kezeléseket 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 kezeléseket a bakteriofág biológiai hatásának a csökkenését eredményezhetik. Virágzást követő kezeléseknél a gombaölő szerek esetében a készítmény felhasználásakor legalább kettő napos permetezési fordulót 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) előírás szerű felhasználásnál kötelezően előírt 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.

Javasolt munkavédelmi eszközök:

előkészítőnek, kijuttatónak: védőkesztyű, arcvédő álarc

Intézkedés baleset esetén :

Mérgezőskor, 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 kiserelése, csomagolása:

a kiserelés 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 megyei kormányhivatalokban az élelmiszerlánc felügyeleti szervnél a termelői regisztrációnak a 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 2014. 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, 2014. február 24.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

Kapják: 1) ügyfél
2) irattár