



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

ÜGYINTÉZŐ: Baranyi Tibor
HATÁROZATSZÁM: 04.2/187-3/2016.
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: 1. számú melléklet

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

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH), mint élelmiszerlánc felügyeleti szerv (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 Forte** 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 Osztályán történő termelői regisztrációval. A készítményt az érintett és regisztrált termelők (1.számú melléklet) felhasználhatják

2016. március 15-től július 15-ig eső 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 2×10^5 PFU ml *phi EaH1* + 2×10^5 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. 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

Osztályozás: 1272/2008/EK rendelet szerint:

A komponens:fág szuszpenzió
nem sorolták veszélyesként be a fenti EK rendelet értelmében (CLP).

B komponens:
nátrium-alginát: nem sorolták veszélyesként be a fenti EK rendelet értelmében (CLP).
dinátrium-fumarát



GHS piktogram:
Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H mondatok):

H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Léguti irritációt okozhat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P mondat):

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

Különleges S mondatok:

SP1	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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést) .
SPe3	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 szíromhullási 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 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) 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 megyei kormányhivatalok élelmiszerlánc felügyeleti szervénél 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 2016. 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, 2016. március 3.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató