



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.) képviselőjében 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. képviselőjében 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 kiserelés, 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:

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 tüzelhalás 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 nedvesítőszert 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 kezeléseket 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 ételmezés-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 kiszérelése, csomagolása:

a kiszérelés 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

Az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. képviseletében eljáró HKLS Kft. 2015. december 18-án a Magyarországon nem engedélyezett **Erwiphage Forte** bakteriofág típusú készítményre szükséghelyzeti forgalomba hozatali és felhasználási engedélykérelmet nyújtott be az engedélyező hatósághoz.

Az engedélyező hatóság eljárása során megállapította, hogy almatermésű kultúrákban (alma, körte, birs) a mezőgazdasági termelők kör részére az új típusú baktériumölő készítmény alkalmazása káros hatással nem lehet az emberek és állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan módon nem befolyásolhatja a környezetet, a természetet. A készítmény felhasználása támogatható, különös tekintettel arra, hogy hazai almatermésűekben a karantén baktériumos betegség elleni védekezésre a virágzási és terméskötődési időszakban hatékony és engedélyezett készítmény csak korlátozottan áll a termelők rendelkezésére. A kért kultúrákban a karantén károsító elleni hatékony és megelőző védekezés nélkülözhetetlen a növényegészségügyi termelők kötelezettségei maradéktalan teljesítéshez és a jövedelmező termesztés biztosításához.

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy a növényvédelmi szükséghelyzet esetére benyújtott kérelem az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelet 53. cikk 1) bekezdésben foglalt szakmai előírásoknak megfelel.

Az igazgatási szolgáltatási díj az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelet 74. cikke, valamint a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012.(VII.2.) VM rendeletének 1. számú mellékletének 13.4. pontja alapján került megállapításra.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás*

általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdésének és a 72. § -ának megfelelően hozta.

A fellebbezés lehetősége a Ket. 100. § (1) e) pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a Ket. 100. § (2) és 109. § (1) bekezdésén alapul.

Budapest, 2016. március 3.

dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

