



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: 06/1/246-2942
E-mail: ntf@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ikt.sz.: 04.2/1369-2/2012

Tárgy: **Erwiphage** fág alapú készítmény
szükséghelyzeti forgalomba hozatali és
felhasználási (eseti) engedélye *Erwinia*
amylovora baktérium ellen

Ügyintéző: Baranyi Tibor

Mellékletek:

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH), mint élelmiszerlánc felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. (7632 Pécs, Kertváros u. 2.), ügyfél által benyújtott kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság hozzájárul a hazai gyümölcsstermesztők (alma, körte, birs) képviselőitől eljáró Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. kérelmére az **Erwiphage** fág alapú, baktériumölő permetezőszertől szükséghelyzeti forgalomba hozatali és felhasználási eseti engedélyéhez almatermésű (alma, körte, birs) kultúrákban tüzelhalás (*Erwinia amylovora* Burill) baktériumos betegség ellen megelőző és mentesítő védekezésekkel, a területileg illetékes Megyei Kormányhivatalok Növény- és Talajvédelmi Igazgatóságaiban történő termelői regisztrációval. A készítményt az érintett és regisztrált termelők felhasználhatják almatermésűekben 2012. április 1-től 2012. július 30-ig, (120 napra) 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 (4×10^6 PFU ml phi EaH1 + 4×10^6 PFU ml phi EaH2 250 ml-es kiszerelés) vagy (2×10^5 PFU ml phi EaH1 + 2×10^5 PFU ml phi EaH2 100 ml-es kiszerelés), (B komponens: 1M dinátrium-fumarát + 0,5 g/l nátrium-alginát)

„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 „E”

R-mondatok: nem szükséges

S-mondatok:

S2

Gyermek 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 tüzelhalás baktériumos betegség ellen előrejelzés ismeretében a virágzási és szíromhullási időszakban (BBCH 61-69) *preventív* alkalmazással a készítmény kiszórási dózisa függően 0,1 l/ha és 0,25 l/ha dózisban 1000 l/ha permetlével. A virágzási időszakban maximum 3 alkalommal használható fel. Virágzás előtti gombaölő szerekkel szembeni rezisztenciát a rezisztenciafigyelés figyelembevételével legkésőbb a zöldbimbós stádiumban lehet elvégezni, későbbi időpontban a kezelések a bakteriofág biológiai hatását csökkentik. A virágzáskori fágos kezeléseket a napnyugta után javasolt elvégezni. A készítményhez nedvesítőszer hozzáadása javasolt.

Várakozási idők:

Munkaegészségügyi várakozási idő **0** nap

Almatermésűekben (almában, körtében, birsben) rendeltetésszerű felhasználás mellett kötelezően előírt élelmiszer-egészségügyi várakozási idő (ÉVI) 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 :

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.

Az érintett mezőgazdasági termelők részére a készítmény felhasználásnak további feltétele a megyei kormányhivatalokban az élelmiszerlánc felügyeleti szervnél a termelői regisztrációnak a végrehajtása. A készítmény kizárólagosan a kérelmező kereskedelmi érdekességű partnereitől vásárolható meg a regisztráció igazolásával.

A növényvédő szer csak a jelen engedély alapján jóváhagyott címkeszöveg alapján 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 2012. augusztus 31-ig jelentést készíteni.

A hatósági eljárás díja összesen 150.000 Ft, amelyet jelen felhívásra az ügyfélnek meg kell fizetnie.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Törvényszéktől a határozatot hozó NÉBIH elleni kereset indításával. A keresetlevelet (3 példányban) a NÉBIH-hez a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

Indokolás

Az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. 2012. február 27-én a hazai gyümölcsstermesztők képviseletében szükséghelyzeti forgalomba hozatali és eseti felhasználási engedélyre nyújtott be kérelmet a Magyarországon nem engedélyezett **Erwiphage** baktériumfág típusú készítményre az engedélyező hatósághoz.

Az engedélyező hatóság eljárása során megállapította, hogy az érintett almatermésű kultúrákban (alma, körte, birs) a mezőgazdasági termelői kör részére az új típusú 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 almatermésűekben a karantén baktériumos betegség elleni védekezésre a virágzási időszakban hatékony és engedélyezett készítmény nem áll a termelők rendelkezésére. A kért kultúrákban a karantén és veszélyes károsító elleni hatékony és megelőző védekezés nélkülözhetetlen a jövedelmező termesztés biztosításához és növény egészségügyi termelői kötelezettségek maradéktalan teljesítéséhez.

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy a növényvédelmi szükséghelyzet esetére benyújtott kérelem az Európai Parlament és Tanács 1107/2009/EK rendelet 53. cikk 1) bekezdésben foglalt szakmai előírásoknak megfelel. Az igazgatási szolgáltatási díj megállapítása az Európai Parlament és Tanács 1107/2009/EK rendelet 74. cikke, valamint a *növényvédelmi igazgatási és szolgáltatási díjakról szóló 165/2004. (XI. 22.) FVM rendelet 2. számú melléklet A/II rész 9.1 pontja* alapján történt.

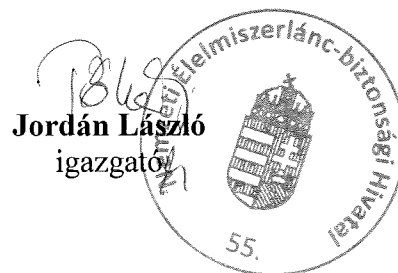
Az engedélyező hatóság határozatát a *közigazgatási eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 71-72. §-ainak* megfelelően hozta.

Az engedélyező hatóság hatáskörét és illetékességét az *élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 37. § (1) bekezdés c) pontja, a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 3. §-a, valamint a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II.29.) Korm. rendelet 3.§ (1) bekezdése, 5. § c) pontja és 8. § (1) bekezdés és 33. § (1) bekezdése* alapján állapította meg.

A jogorvoslat lehetőségéről a Ket. 109. § (1) bekezdése, az Éltv. 39.§ (4) bekezdés g) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Budapest, 2012. március „ 23 „

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából



Kapják: 1) ügyfél
2) irattár