



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

HATÁROZATOT.

Az ügyfél kérelmére az engedélyező hatóság hozzájárul az **Erwiphage Plus** fág alapú, baktériumölő permetezőszer szükséghelyzeti forgalomba hozatali és felhasználási engedélyéhez. A készítmény felhasználható az ország egész területén alma, körte, birs ültetvényekben tüzelhalás (*Erwinia amylovora* Burill) baktériumos betegség ellen megelőző és mentesítő védekezésre a területileg illetékes kormányhivatal növény- és talajvédelmi osztályánál történő termelői regisztrációval. A készítményt az érintett és regisztrált termelők felhasználhatják

2020. március 15-től 2020. július 13-ig tartó időszakban.

A készítmény alkalmazása az alábbi feltételek teljesülése mellett engedélyezhető:

A készítmény összetevőire vonatkozó toxikológiai adatok.

Erwiphage Plus 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
1 l-es kiszerelés.

„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 (CLP) 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):

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P mondat):

P261	Kerülje a gázok, gőzök, permet belégzését.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: 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 vízelvezetőkön 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 virágzás időszakában (BBCH 61-69) **preventív** alkalmazással. Az alkalmazható dózis 0,1 l A komponens /ha + 1,0 l B komponens /ha, 1000 l/ha permetlével. Az „A” komponens csak a „B” komponenssel együtt kerülhet felhasználásra. A 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 kezeléseket a bakteriofág biológiai hatásának a csökkenését eredményezhetik. A 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) előírás szerinti felhasználásnál élelmezés-egészségügyi várakozási idő (é.v.i.) betartása nem szükséges. Nemzeti szintű ideiglenes szermaradék határérték előírása, az összetevők 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: A komponens: 0,1 literes, B komponens: 1,0 literes

Forgalmazási kategória: II.**A növényvédő szer eltarthatósága:**

A komponens: eredeti, zárt csomagolásban, 4 °C-on tárolva 1 év.

B komponens: eredeti, zárt csomagolásban, szabályos növényvédő szer raktárban 2 év.

Az érintett mezőgazdasági termelők részére a készítmény felhasználásának további feltétele a területileg illetékes kormányhivatal növény- és talajvédelmi osztályánál a termelői regisztráció végrehajtása. A készítmény kizárólagosan a kérelmező kereskedelmi érdekeltsgű 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 2020. augusztus 31-ig jelentést készíteni.

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

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen határozat közlésétől számított harminc napon belül a NÉBIH-hez kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

Indokolás

Az ügyfél 2020. január 22-én kelt kérelmében kérte a Magyarországon nem engedélyezett **Erwiphage Plus** bakteriofág típusú készítményre vonatkozó szükséghelyzeti forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadását, az almatermésűek tüzelhalásos betegsége elleni megelőző védekezések elvégzéséhez.

Az engedélyező hatóság megvizsgálta a nem engedélyezett készítmény szükséghelyzeti felhasználásának az indokoltságát.

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 baktériumos betegség elleni védekezésre a virágzási és terméskötődési időszakban hatékony és engedélyezett készítmény csak korlátozottan áll a termelők rendelkezésére. A kért kultúrákban a veszélyes károsító elleni hatékony és megelőző védekezés nélkülözhetetlen a növény-egészségügyi termelők kötelezettségei és a jövedelmező termesztés biztosításához.

Az engedélyező hatóság megállapította, hogy a növényvédelmi szükséghelyzet a rendelkező részben megjelölt kultúrákban az Európai Parlament és Tanács 1107/2009/EK rendelet 53. cikk 1) bekezdésben foglalt szakmai előírásai szerint fennáll.

Az igazgatási szolgáltatási díj meghatározása az 1107/2009/EK rendelet 74. cikkén, 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 rendelet 8.14. pontján alapul.

Döntésemet a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II.29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, a 383/2016. (XII.12.) Korm. rendelet 17. § 1) bekezdésének d) pontjában és a 2) bekezdésének a) pontjában biztosított jogkörében eljárva hoztam meg.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Budapest, 2020. január 30.


Jordán László
igazgató