



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Szabó Yvonne

Határozatszám: 04.2/611-4/2016

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (4 oldal)*

Tárgy: PMV-01 ellenállóképesség-fokozó készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **De Ceuster Meststoffen nv.** (Fortsesteenweg 30, 2860 Sint-Katelijne-Waver, Belgium) ügyfél kérelmére – a Belgium, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **PMV-01 ellenállóképesség-fokozó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **PMV-01 ellenállóképesség-fokozó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/611-4/2016 NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | PMV-01 |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2031. augusztus 7. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | De Ceuster Meststoffen nv.
Fortsesteenweg 30, 2860 Sint-Katelijne-Waver,
Belgium |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Scientia Terrae
Fortsesteenweg 30 A, 2860 Sint-Katelijne-Waver
Belgium |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | ellenállóképesség-fokozó készítmény |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. hatóanyag	ISO név	Pepino mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum
-------------------------	----------------	--

tiszta hatóanyag részaránya > 5·10⁵ partikulum/μl

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. PepMV (TaqMan RT-qPCR) > 5·10⁵ partikulum/μl

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: sötét zöld színű, paradicsom levél illatú folyadék

pH (1%-os szuszpenzió): 6,52

relatív sűrűség (20°C): 1,0004

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
		mennyisége		
paradicsom (hajtatott)	<i>Pepino mozaik</i> vírus fertőzés megelőzésére	4-8	160-300	palántakorban, palántázáskor, de legkésőbb az első paradicsomfürt virágzása előtt (BBCH 15-59)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható! Kizárólag üvegházakban való használata engedélyezett.

A PMV-01 készítményt paradicsom növényeken Pepino mozaik vírus fertőzés megelőzésére kell alkalmazni. Használat előtt laboratóriumi vizsgálattal igazolni kell, hogy a kezelni kívánt palántaállomány Pepino mozaik vírus mentes. A készítményt palántakorban, vagy palántázáskor kell állománykezeléssel kijuttatni 4-8 l/ha mennyiségben 160-300 l/ha permetlé mellett. Kezelés után sebet kell ejteni a növényeken, hogy a fertőzés végbe menjen. 6-8 héttel a kezelés után meg kell győződni a fertőzésről.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. Veszélyességi besorolás:****5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): > 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:* nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:* nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok: nem jelölésköteles***Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:**

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P260** A permet belélegzése tilos.
- P264** A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
- P284** Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P411** A tárolási hőmérséklet legfeljebb 20 °C lehet.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

A mikroorganizmusok túlérzékenységet válthatnak ki.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
paradicsom (hajtatott)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, vízhatlan védőruha, légzésvédő (A1P2)

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, vízhatlan védőruha, légzésvédő (A1P2)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. *Elsősegélynyújtás: Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés* esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* **1 liter**

6.2. *Csomagolószер anyaga:* **PET**

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait 4°C körüli hőmérsékleten való tárolás esetén 3 hétig megőrzi.

8. Forgalmazási kategória: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján 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 Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával.

A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2016. október 7.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

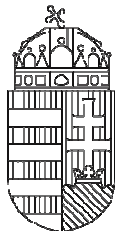
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(265/2016.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/611-4/2016 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** PMV-01
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2031. augusztus 7.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** De Ceuster Meststoffen nv.
Fortsesteenweg 30, 2860 Sint-Katelijne-Waver,
Belgium

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Scientia Terrae
Fortsesteenweg 30 A, 2860 Sint-Katelijne-Waver
Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** ellenállóképesség-fokozó készítmény
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag ISO név Pepino mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum
- tiszta hatóanyag részaránya $> 5 \cdot 10^5$ partikulum/ μ l

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. PepMV (TaqMan RT-qPCR) $> 5 \cdot 10^5$ partikulum/ μ l
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell felelnie az SC formuláció FAO követelményeinek.
- Tájékoztató jellegű adatok:** megjelenés: sötét zöld színű, paradicsom levél illatú folyadék
- pH (1%-os szuszpenzió): 6,52
- relatív sűrűség (20°C): 1,0004

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Felhasználás	A kijuttatáshoz szükséges		Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
		szer (l/ha)	víz (l/ha)	
		mennyisége		
paradicsom (hajtatott)	<i>Pepino mozaik</i> vírus fertőzés megelőzésére	4-8	160-300	palántakorban, palántázáskor, de legkésőbb az első paradicsomfürt virágzása előtt (BBCH 15-59)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény egy vegetációs időszakban csak egy alkalommal használható! Kizárólag üvegházakban való használata engedélyezett.

A PMV-01 készítményt paradicsom növényeken Pepino mozaik vírus fertőzés megelőzésére kell alkalmazni. Használat előtt laboratóriumi vizsgálattal igazolni kell, hogy a kezelni kívánt palántaállomány Pepino mozaik vírus mentes. A készítményt palántakorban, vagy palántázáskor kell állománykezeléssel kijuttatni 4-8 l/ha mennyiségben 160-300 l/ha permetlé mellett. Kezelés után sebet kell ejteni a növényeken, hogy a fertőzés végbe menjen. 6-8 héttel a kezelés után meg kell győződni a fertőzésről.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. Veszélyességi besorolás:****5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram: -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok: *nem jelölésköteles**

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P260	A permet belélegzése tilos.
P264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

* Címkén nem feltüntetendő adat

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P280** Védőkesztyű, védőruha használata kötelező.
- P284** Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P411** A tárolási hőmérséklet legfeljebb 20 °C lehet.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

A mikroorganizmusok túlérzékenységet válthatnak ki.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
paradicsom (hajtatott)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, vízhatlan védőruha, légzésvédő (A1P2)

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, vízhatlan védőruha, légzésvédő (A1P2)

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. Elsősegélynyújtás: Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: **1 liter**

6.2. Csomagolószer anyaga: **PET**

7. **Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait 4°C körüli hőmérsékleten való tárolás esetén 3 hétig megőrzi.

8. **Forgalmazási kategória:** **II.**

Budapest, 2016. október 7.

Dr. Oravec Márton
elnök
névében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.