

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.)** ügyfélnek a **BioFil[®] mikrobiológiai termékcsalád** 6700/159-2/2023 NÉBIH számú, 04.2/2849-1/2016 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **BioFil[®] mikrobiológiai termékcsalád** 6700/159-2/2023 NÉBIH számú, 04.2/2849-1/2016 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

„1. A készítmény kereskedelmi neve: **BioFil[®] Szója talajoltó baktérium-készítmény**

II. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

3. Gyártó: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

Gyártás helyszíne: 1045 Budapest, Berliini út 47-49.

Bérgyártó: Geosan Kft

Gyártás helyszíne: 8184 Balatonfüzfő-Gyártelep, Ipari Park

Engedélyes: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

III. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: baktériumok (0,5 m/m%), táptalaj (0,4 m/m%), víz (99,1 m/m%)

Mikroorganizmusok: *Bradyrhizobium japonicum*

Előírt minőségi feltételek

küllem: fehér színű, kissé ammóniára emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,3
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
összcíraszám (CFU/cm ³)	legalább	3,0 x 10 ⁸

As tartalom (mg/l)	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/l)	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/l)	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0
Fekál coliform (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Pseudomonas aeruginosa (db./ml/g)	legfeljebb	10,0
Salmonella sp. (db/2x10ml/g)	legfeljebb	0,0
Humánparazita bélféregpete (db/100ml/g)	legfeljebb	0,0

IV. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:

5. Felhasználható:

Szójában a talajélet serkentésére, 0,2 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd bedolgozva.

A BioFil Szója talajoltó baktérium készítmény a BioFil Savanyú-, BioFil Normál-, és BioFil Lúgos talajoltó baktérium készítményekkel kombinációban is felhasználható.

*A készítmények nem keverhetők baktericid és fungicid készítményekkel!
Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!*

V. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1; 5; 10 literes műanyag flakon illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, hűtött, száraz helyen tárolandó. A tárolás során a hirtelen és nagy hőingadozást ajánlatos elkerülni.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)
6-10°C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,
11-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
21-25°C közötti hőmérsékleten 1 hétig,

VI. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

A BioFil® mikrobiológiai termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélykirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen végzés közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) 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

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2024. március 18.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor utca 3..

☎ +36 30 216 6303

E-mail: tea@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/327-1/2014 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény*

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

Gyártás helyszíne: 1045 Budapest, Berliini út 47-49.

Bérgyártó: **Geosan Kft**

Gyártás helyszíne: 8184 Balatonfűzfő-Gyártelep, Ipari Park

Engedélyes: **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: baktériumok (0,5 m/m%), táptalaj (0,4 m/m%), víz (99,1 m/m%)

Mikroorganizmusok: *Bradyrhizobium japonicum*

Előírt minőségi feltételek

küllem: fehér színű, kissé ammóniára emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,3
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	3,0 x 10 ⁸
As tartalom (mg/l)	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/l)	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/l)	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0

Fekál coliform (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Pseudomonas aeruginosa (db./ml/g)	legfeljebb	10,0
Salmonella sp. (db/2x10ml/g)	legfeljebb	0,0
Humánparazita bélféregpete (db/100ml/g)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Szójában a talajélet serkentésére, 0,2 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd bedolgozva.

A BioFil Szója talajoltó baktérium készítmény a BioFil Savanyú-, BioFil Normál-, és BioFil Lúgos talajoltó baktérium készítményekkel kombinációban is felhasználható.

*A készítmények nem keverhetők baktericid és fungicid készítményekkel!
Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!*

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani. Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.”

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával juttatható ki.

A vízi szervezetek védelme és a vízminőség biztosítása érdekében tilos a készítményt az álló- és folyóvizek partjától számított 50 m-es távolságon belül tárolni és kijuttatni.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1; 5; 10 literes műanyag flakon illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, hűtött, száraz helyen tárolandó. A tárolás során a hirtelen és nagy hőingadozást ajánlatos elkerülni.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)

6-10°C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,

11-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

21-25°C közötti hőmérsékleten 1 hétig,

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2024. március 18.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.