

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® Szárbontó baktérium készítmény** 04.2/1806-1/2016. NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/4051-3/2014. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **BioFil® Szárbontó baktérium készítmény** 04.2/1806-1/2016. NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/4051-3/2014. 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® Szárbontó baktérium készítmény**

A készítmény további kereskedelmi megnevezései:

- **Rapid Tarlóbontó**
- **Decomp Szárbontó 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, Berlini út 47-49.

Bérgyártó: **Geosan Kft.**

8184 Balatonfűzfő – Gyártelep, Ipari park

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

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01”

III. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:**„5. Felhasználható:***Nagyüzemi felhasználás:*

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában a tarló és a szármaradványok kezelésére, szárbontásra, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel a szármaradványokkal borított talajra permetezve, majd a talajba beforgatva.

Kiskerti felhasználás:

Felhasználható növényi szár-, levél-, és gyökérmaradványok hatékony és gyors bontására 10-15 ml/100 m² mennyiségben 0,5-4 l/100 m² vízmennyiséggel kijuttatva a szármaradványokkal borított talajra permetezve, majd a talajba beforgatva.

Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!

Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!”

IV. Az engedélyokirat 6.4. pontja az alábbiak szerint módosul:**„6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:**

P 102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	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.
P 401	Tárolás: száraz, hűvös, fedett helyen.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.”

V. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:**„9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 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., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, a 4. pontjából a hatóanyag tartalom, valamint az 5. pontjából a 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1; literes kiszereléseken a kiskerti felhasználásra vonatkozó rész, az 1; 5; 10; 1000 literes kiszereléseken a nagyüzemi felhasználásra vonatkozó rész.

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

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

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

A BioFil® Szárbontó baktérium készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 80.000.- Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat 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. július 12.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: nbi@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/1398-3/2022. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BioFil® Szárbontó baktérium készítmény*

A készítmény további kereskedelmi megnevezései:

- *Rapid Tarlóbontó*
- *Decomp Szárbontó készítmény*

2. A készítmény 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.

8184 Balatonfüzfő – 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 (*Brevundimonas mediterranea*, *Achromobacter spanius*, *Celvibrio fibrivorans*, *Azotobacter croococcum* 0,4 m/m%), táptalaj (0,3 m/m%), víz (99,3 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világosbarna színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,7
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,45
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,5 ± 0,5
összecsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,6 x 10 ⁹
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

5. Felhasználható:

Nagyüzemi felhasználás:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában a tarló és a szármaradványok kezelésére, szárbontásra, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel a szármaradványokkal borított talajra permetezve, majd a talajba beforgatva.

Kiskerti felhasználás:

Felhasználható növényi szár-, levél-, és gyökérmaradványok hatékony és gyors bontására 10-15 ml/100 m² mennyiségben 0,5-4 l/100 m² vízmennyiséggel kijuttatva a szármaradványokkal borított talajra permetezve, majd a talajba beforgatva.

Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!

Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!

6. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek 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:

P 102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	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.
P 401	Tárolás: száraz, hűvös, fedett helyen.
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: 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 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., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, a 4. pontjából a hatóanyag tartalom, valamint az 5. pontjából a 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1; literes kiszereléseken a kiskerti felhasználásra vonatkozó rész, az 1; 5; 10; 1000 literes kiszereléseken a nagyüzemi felhasználásra vonatkozó rész.

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 8 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)
6-10°C közötti hőmérsékleten 5 hónapig,
11-20°C közötti hőmérsékleten 2 hónapig,
21-25°C közötti hőmérsékleten 2 hétig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmény nem tartalmazhat 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. július 12.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató