



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
Telefon: +36 (30) 216 6303
nbi@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Ikt. sz.: 6700/0053663-3/2024

Tárgy: **Hechta Talajőr** forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

Ügyintéző: Kelen Petra

Oldalak száma: 5

Mellékletek: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

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 **Hechta Talajőr** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása 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 **Hechta Talajőr** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: Hechta Talajőr

A **Hechta Talajőr** további kereskedelmi megnevezése: **TerraSani**
TerraControll

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.

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

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Bacillus* sp. törzsek és *Priestia* sp. baktérium törzs, víz: 97,43 %, szárazanyag: 2,57 %

Előírt minőségi feltételek

küllem: középbarna színű, édeskés szagú folyadék

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (eredeti oldatban)		7,0	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	2,5	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	53,0	
összesíraszám (CFU/ cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁹	

As tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	10,0	
Cd tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	2,0	
Co tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0	
Cr tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0	
Cu tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	300,0	
Hg tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	1,0	
Ni tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0	
Pb tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0	
Se tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	5,0	
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, különféle kémhatású talajok (pH 4,5-9,5) mikrobiális életének serkentésére, 0,3-0,6 liter/ha mennyiségben, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-300 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt vagy legkésőbb vetéskor a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben bedolgozva. Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 10-20 l/ha vagy több vízmennyiséggel kijuttatható.

Magoltás (csávázás):

Szántóföldi kultúrában 0,3-0,6 liter/ 1 ha vetéséhez szükséges vetőmag mennyiségben, 0,01-0,3 liter BIOFIL® Extra adalék anyaggal összekeverve és egy menetben a vetőmagra felhordva. Szükség esetén, az egyenletes oltóanyag felvitel érdekében a keverékhez további víz adagolható. A kezelt vetőmag kizárólag száraz állapotban használható fel.

A termék nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!

Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!

Kijuttatáskor a tartályban levő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

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

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken 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.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

A védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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 a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

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

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.**9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság:**

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

9.1.2. Gyűjtőcsomagok:

A készítmény az alábbi gyűjtőcsomagokban is forgalmazható:

Amalgerol® Protect Pack gyűjtőcsomag: Amalgerol® növénykondicionáló készítmény (25 liter) + 3 liter Hechta Talajőr.

Amalgerol® Essence Protect Pack gyűjtőcsomag: Amalgerol® Essence növénykondicionáló készítmény (2*15 liter) + 5 liter Hechta Talajőr.

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Száraz, fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen tárolandó. Hirtelen és nagy hőingadozás kerülendő.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten: 2 évig

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.

Az engedélyezési eljárás díja 150.000.- 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. november 28.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél meghatalmazottja elektronikusan
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

Alapokirat száma: 6700/0053663-3/2024 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: **Hechta Talajőr**

A *Hechta Talajőr* további kereskedelmi megnevezése: *TerraSani*
TerraControll

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, Berlini út 47-49.

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

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Bacillus* sp. törzsek és *Priestia* sp. baktérium törzs, víz: 97,43 %, szárazanyag: 2,57 %

Előírt minőségi feltételek

küllem: középbarna színű, édeskés szagú folyadék

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (eredeti oldatban)		7,0	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	2,5	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	53,0	
összcsíraszám (CFU/ cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁹	
As tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	10,0	
Cd tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	2,0	
Co tartalom (mg/kg) sz.a..	legfeljebb	50,0	
Cr tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0	
Cu tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	300,0	
Hg tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	1,0	
Ni tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	50,0	
Pb tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0	
Se tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	5,0	

Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, különféle kémhatású talajok (pH 4,5-9,5) mikrobiális életének serkentésére, 0,3-0,6 liter/ha mennyiségben, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-300 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt vagy legkésőbb vetéskor a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben bedolgozva. Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 10-20 l/ha vagy több vízmennyiséggel kijuttatható.

Magoltás (csávázás):

Szántóföldi kultúrában 0,3-0,6 liter/ 1 ha vetéséhez szükséges vetőmag mennyiségben, 0,01-0,3 liter BIOFIL® Extra adalék anyaggal összekeverve és egy menetben a vetőmagra felhordva. Szükség esetén, az egyenletes oltóanyag felvitel érdekében a keverékhez további víz adagolható. A kezelt vetőmag kizárólag száraz állapotban használható fel.

A termék nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!

Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!

Kijuttatáskor a tartályban levő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

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.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

A védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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 a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

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

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

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság:

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

9.1.2. Gyűjtőcsomagok:

A készítmény az alábbi gyűjtőcsomagokban is forgalmazható:

Amalgerol® Protect Pack gyűjtőcsomag: Amalgerol® növénykondicionáló készítmény (25 liter) + 3 liter Hechta Talajjör.

Amalgerol® Essence Protect Pack gyűjtőcsomag: Amalgerol® Essence növénykondicionáló készítmény (2*15 liter) + 5 liter Hechta Talajjör.

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Száraz, fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen tárolandó. Hirtelen és nagy hőingadozás kerülendő.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten: 2 évig

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. november 28.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.