



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.: 6700/0110123-1/2024
Tárgy: **biotrinsic® W12 FP mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása
Ügyintéző: Kelen Petra
Oldalak száma: 2
Mellékletek: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **INDIGO Agriculture Europe GmbH (Grosspeteranlage 29, 4052 Basel, Svájc)** ügyfélnek a **biotrinsic® W12 FP mikrobiológiai készítmény** 6700/0007340-1/2024. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **biotrinsic® W12 FP mikrobiológiai készítmény** 6700/0007340-1/2024. 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: *biotrinsic® M34 FP*

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

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Bacillus subtilis* SYM18490, magnézium-szilikát, ásványi olaj

Előírt minőségi feltételek

küllem: fehéresszürke színű, édeskés szagú, por állagú szilárd anyag

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		7,32	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		0,71	± 0,1
szárazanyag-tartalom (m/m%)	legalább	99,0	
szervesanyag-tartalom (m/m%)	legalább	1,7	
összcsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	1 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	100,0	
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/g)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0	

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

5. Felhasználható:

Szántóföldi kultúrákban 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

Javasolt a kezelést a kémiai alapcsávázás után, külön menetben elvégezni.

A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.

IV. Az engedélyokirat 9.2. és 9.4. pontja az alábbiak szerint módosul:

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.

9.4. Eltarthatóság ideje: legfeljebb 12 hónapig

A biottrinsic® W12 FP mikrobiológiai készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet 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. december 18.

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

Engedélyokirat száma: 6700/0007340-1/2024. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *biottrinsic® M34 FP*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **INDIGO Agriculture Europe GmbH**

Grosspeteranlage 29, 4052 Basel

Svájc

Adószám: CHE-379.563.701 MWST

Gyártási helyszínek: **INDIGO AG**

500 Rutherford ave, Charlestown,

MA 02129

USA

INDIGO AG

5711 W Douglas Ave, Milwaukee,

WI 53218

USA

e-nema Gesellschaft für Biotechnologie und biologischen Pflanzenschutz mbH

Klausdorfer Str. 28-36.

24223 SCHWENTINENTAL

Németország

Engedélyes: **INDIGO Agriculture Europe GmbH**

Grosspeteranlage 29, 4052 Basel

Svájc

Adószám: CHE-379.563.701 MWST

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Bacillus subtilis* SYM18490, magnézium-szilikát, ásványi olaj

Előírt minőségi feltételek

külem: fehéresszürke színű, édeskés szagú, por állagú szilárd anyag

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		7,32	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		0,71	± 0,1
szárazanyag-tartalom (m/m%)	legalább	99,0	
szervesanyag-tartalom (m/m%)	legalább	1,7	
összcsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	1 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	100,0	
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/g)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Szántóföldi kultúrákban 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

Javasolt a kezelést a kémiai alapcsávázás után, külön menetben elvégezni.

A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.

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** Gyermeektől 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 használata kötelező.
- P362+P364** Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Mikroorganizmust (*Bacillus subtilis* SYM18490) 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:

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

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: 35, 40, 50, 65, 100, 130, 200, 260, 500 és 1000 grammos műanyag fóliatásak

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: Eredeti, zárt csomagolásban, közvetlen napfénytől, fagytól védett, száraz, hűvös helyen, 15-22°C közötti hőmérsékleten.

9.4. Eltarthatóság ideje: legfeljebb 12 hónapig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300249

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. december 18.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.