



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

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

Ikt. sz.: 6700/0089577-1/2024

Tárgy: **biotrinsic® i209 FP és biotrinsic® i440 FP mikrobiológiai termékcsalád**  
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása  
Ügyintéző: Pályiné Deák Noémi  
Oldalak száma: 4  
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® i209 FP és biotrinsic® i440 FP mikrobiológiai termékcsalád** 6700/298-1/2023. 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® i209 FP és biotrinsic® i440 FP mikrobiológiai termékcsalád** 6700/298-1/2023. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

### ***I. A termékcsalád megnevezése az alábbiak szerint módosul:***

***„biotrinsic® i209 FP és i440 FP mikrobiológiai termékcsalád”***

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

#### **4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**

##### **Alapanyagok:**

**biotrinsic® i209 FP:** Mucor brunneogriseus, magnézium-szilikát, ásványi olaj

**biotrinsic® i440 FP:** Coniochaeta palaoa, magnézium-szilikát, ásványi olaj

##### **Előírt minőségi feltételek**

##### **biotrinsic® i209 FP**

küllem: fehéres színű, szagtalan, por állagú szilárd anyag

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		6,52	± 0,5
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		0,90	± 0,1
szárazanyag-tartalom (m/m%)	legalább	99,0	

szervesanyag-tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	13,0	
összecsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	2,0 x 10 <sup>7</sup>	

**biotrinsic ® i440 FP**

küllem: fehéres színű, szagtalan, por állagú szilárd anyag

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		6,97	± 0,5
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		0,84	± 0,1
szárazanyag-tartalom (m/m%)	legalább	98,0	
szervesanyag-tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	15,0	
összecsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	1,0 x 10 <sup>8</sup>	

**A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások**

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</i> sp. (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:**

**Szemes-, siló-, csemege- és hibrid kukoricában** 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. pontja az alábbiak szerint módosul:****9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

**9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:** 35, 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. és 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, 15-25°C közötti hőmérsékleten.

**9.4. Eltarthatóság ideje:**

<i>biotrinsic</i> ® <i>i209 FP</i>	legfeljebb 12 hónapig
<i>biotrinsic</i> ® <i>i440 FP</i>	legfeljebb 12 hónapig

**V. Az engedélyokirat 10. pontja az alábbiak szerint módosul:**

**10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:** 300249

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

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

**A *biotrinsic*® *i209 FP* és *biotrinsic*® *i440 FP* mikrobiológiai termékcsalád 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://anyak.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. október 9.**

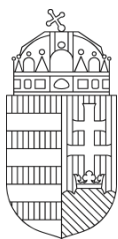
**dr. Nemes Imre Zoltán**  
**elnök**  
**nevében és megbízásából**

**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: [tea.registration@nebih.gov.hu](mailto:tea.registration@nebih.gov.hu)

[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

---

Engedélyokirat száma: 6700/298-1/2023. NÉBIH

### FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

***BIOTRINSIC® I209 FP ÉS BIOTRINSIC® I440 FP MIKROBIOLÓGIAI TERMÉKCSALÁD***

1. A készítmények kereskedelmi neve: *biotrinsic® i209 FP*  
*biotrinsic® i440 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:****biotrinsic ® i209 FP:** Mucor brunneogriseus, magnézium-szilikát, ásványi olaj**biotrinsic ® i440 FP:** Coniochaeta palaoa , magnézium-szilikát, ásványi olaj**Előírt minőségi feltételek****biotrinsic ® i209 FP**

külföld: fehér színű, szagtalan, por állagú szilárd anyag

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		6,52	± 0,5
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		0,90	± 0,1
szárazanyag-tartalom (m/m%)	legalább	99,0	
szervesanyag-tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	13,0	
összcsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	2,0 x 10 <sup>7</sup>	

**biotrinsic ® i440 FP**

külföld: fehér színű, szagtalan, por állagú szilárd anyag

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		6,97	± 0,5
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		0,84	± 0,1
szárazanyag-tartalom (m/m%)	legalább	98,0	
szervesanyag-tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	15,0	
összcsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	1,0 x 10 <sup>8</sup>	

**A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások**

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:

**Szemes-, siló-, csemege- és hibrid kukoricában** 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:

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>P362+P364</b>	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

A felhasználást védőruhában és védőálarcban kell végezni; a munkavégzés során enni, inni és dohányozni szigorúan tilos. A munkaruhákat és védőeszközöket felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki-illetve elmosni. A starterkultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet. A tömegtenyésztéssel előállított oltóanyagok tisztaságát, szennyezés mentességét higiénés mikrobiológiai vizsgálatokkal kell ellenőrizni.

**A *biotinsic*® i209 FP készítmény mikroorganizmust (*Mucor brunneogriseus* SYM15777 törzs) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.**

**A *biotinsic*® i440 FP készítmény mikroorganizmust (*Coniochaeta palaoa* SYM19040 törzs) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.**

### 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, 50, 65, 100, 130, 200, 260, 500 és 1000 grammos műanyag fóliatasak

**9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9. és 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, 15-25°C közötti hőmérsékleten.

**9.4. Eltarthatóság ideje:**

<i>biotrinsic</i> ® <i>i209 FP</i>	legfeljebb 12 hónapig
<i>biotrinsic</i> ® <i>i440 FP</i>	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. október 9.

dr. Nemes Imre Zoltán  
elnök  
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba  
igazgató

P.H.