

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® i30 FP és i179 FP mikrobiológiai termékcsalád** 6700/507-1/2023. NÉBIH és 6300/2401-2/2022. NÉBIH számú határozattal módosított, 6300/633-1/2022. 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® i30 FP és i179 FP mikrobiológiai termékcsalád** 6700/507-1/2023. NÉBIH és 6300/2401-2/2022. NÉBIH számú határozattal módosított, 6300/633-1/2022. 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® i30 FP és i179 FP mikrobiológiai termékcsalád”

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

5. Felhasználható:

biotrinsic® i30 FP

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére. A készítményt 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

biotrinsic® i179 FP

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére. A készítményt 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

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

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

. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:

biotrinsic ® i30 FP, biotrinsic ® i179 FP, biotrinsic ® i280 FP: 35, 50, 65, 100, 150, 200, 300, 400, 450, 500 és 1000 grammos műanyag tasak

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.

A raktáron és kereskedelemben lévő készletek, a 6700/507-1/2023. NÉBIH számú módosító határozat kiadásától számítva legfeljebb 2 évig, 2025. február 16-ig a 6300/633-1/2022. NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélynek megfelelő címkével és csomagolásban is forgalomba hozhatók.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, 5-25°C közötti hőmérsékleten tárolandó. A készítményt ne tegyük ki tűző napra, és ne fagyjon meg!

9.4. Eltarthatóság ideje: 5-25°C közötti hőmérsékleten legfeljebb 18 hónap

IV. Az engedélyokirat 10. pontja az alábbiak szerint módosul:

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300249

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

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

A biottrinsic® i30 FP és i179 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://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. október 9.

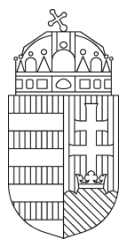
dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

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

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/633-1/2022. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

BIOTRINSIC® I30 FP ÉS I179 FP MIKROBIOLÓGIAI TERMÉKCSALÁD

1. A készítmények kereskedelmi neve: *biotrinsic* ® *i30 FP*
biotrinsic ® *i179 FP*

A biotrinsic ® *i179 FP* további kereskedelmi megnevezése: *biotrinsic* ® *i280 FP*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **INDIGO AG**

500 Rutherford ave, Charlestown, MA 02129

Egyesült Államok

Engedélyes: **INDIGO Agriculture Europe GmbH**

Grosspeteranlage 29, 4052 Basel

Svájc

Adószám: CHE- 379.563.701 MWST

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

biotrinsic ® *i30 FP*: *Bacillus simplex* törzs SYM00260, talkum, ásványi olaj

biotrinsic ® *i179 FP*: *Cladosporium tenuissimum* törzs SYM01272, talkum, ásványi olaj

Előírt minőségi feltételek

biotrinsic ® *i30 FP*

küllem: fehér színű, szagtalan por

| Paraméter | | Érték | megengedett eltérés |
|---|----------|-----------------------|---------------------|
| pH | | 7,92 | ± 0,5 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 0,74 | ± 0,1 |
| szárazanyag tartalom (m/m%) | legalább | 99,0 | |
| összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 2,0 | |
| összecsíraszám (CFU/g sz.a.) | legalább | 1,0 x 10 ⁶ | |

biotrinsic® i179 FP

küllém: világosszürke színű, szagtalan por

| Paraméter | | Érték | megengedett eltérés |
|---|----------|-----------------------|---------------------|
| pH | | 7,23 | ± 0,5 |
| sűrűség (kg/dm ³) | | 0.71 | ± 0,1 |
| szárazanyag tartalom (m/m%) | legalább | 99,0 | |
| összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a. | legalább | 2,0 | |
| összcsíraszám (CFU/g sz.a.) | legalább | 1,0 x 10 ⁶ | |

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 | |

5. Felhasználható:**biotrinsic® i30 FP,**

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére. A készítményt 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

biotrinsic® i179 FP

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére. A készítményt 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

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 | Gyermekektől elzárva tartandó. |
| P264 | A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni. |
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P280 | Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félb kell szakítani, majd helyszíni elsősegély nyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bővízzel, szappannal meg kell tisztítani. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bővízzel, 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!

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

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:

biotinsic ® *i30 FP*, *biotinsic* ® *i179 FP*, *biotinsic* ® *i280 FP*: 35, 50, 65, 100, 150, 200, 300, 400, 450, 500 és 1000 grammos műanyag tasak

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.

A raktáron és kereskedelemben lévő készletek, a 6700/507-1/2023. NÉBIH számú módosító határozat kiadásától számítva legfeljebb 2 évig, 2025. február 16-ig a 6300/633-1/2022. NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélynek megfelelő címkével és csomagolásban is forgalomba hozhatók.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, 5-25°C közötti hőmérsékleten tárolandó. A készítményt ne tegyük ki tűző napra, és ne fagyjon meg!

9.4. Eltarthatóság ideje: 5-25°C közötti hőmérsékleten legfeljebb 18 hónap

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.