



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.: 6700/0059252-3/2024

Tárgy: **Kwizda Vital Terra** mikrobiológiai
készítmény 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 **Kwizda Vital Terra** mikrobiológiai készítmény 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 **Kwizda Vital Terra** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: **Kwizda Vital Terra**

A **Kwizda Vital Terra** további kereskedelmi megnevezése: **AquaTer N**
TerraGreen N

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:

Kwizda Vital Terra AAA komponens:

Baktériumok: *Bacillus sp.*

Szárazanyag:

1,33 %

Víz:

98,67 %

Kwizda Vital Terra BBB komponens:

Baktérium: *Azospirillum sp.*,

Szárazanyag:

4,47 %

Víz:

95,53 %

Előírt minőségi feltételek**Kwizda Vital Terra AAA komponens:**

küllem: okkersárga színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (eredeti oldatban)		8,06	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,2	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	70,0	
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁸	

Kwizda Vital Terra BBB komponens:

küllem: világos okkersárga színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,96	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	4,0	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0	
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁸	

Mindkét komponensre 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/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, a talaj mikrobiális életének serkentésére. A *Kwizda Vital Terra AAA* komponenst és a *Kwizda Vital Terra BBB* komponenst 1:1 arányban kell összekeverni és 0,6-1 liter/ha mennyiségben kijuttatni a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-250 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 15-20 l/ha vagy több vízmennyiséggel kijuttatható.

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 maradványát, 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. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 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., 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

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.

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. december 3.

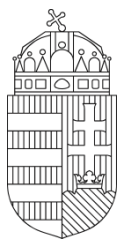
dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

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: 6700/0059252-3/2024 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Kwizda Vital Terra*

A *Kwizda Vital Terra* további kereskedelmi megnevezése: *AquaTer N*
TerraGreen N

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:

Kwizda Vital Terra AAA komponens:

Baktériumok: *Bacillus* sp.

Szárazanyag: 1,33 %

Víz: 98,67 %

Kwizda Vital Terra BBB komponens:

Baktérium: *Azospirillum* sp.,

Szárazanyag: 4,47 %

Víz: 95,53 %

Előírt minőségi feltételek**Kwizda Vital Terra AAA komponens:**

küllem: okkersárga színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (eredeti oldatban)		8,06	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,2	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	70,0	
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁸	

Kwizda Vital Terra BBB komponens:

küllem: világos okkersárga színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,96	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	4,0	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0	
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁸	

Mindkét komponensre 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/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, a talaj mikrobiális életének serkentésére. A *Kwizda Vital Terra AAA* komponens és a *Kwizda Vital Terra BBB* komponens 1:1 arányban kell összekeverni és 0,6-1 liter/ha mennyiségben kijuttatni a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-250 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 15-20 l/ha vagy több vízmennyiséggel kijuttatható.

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 kezet 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. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 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., 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

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. december 3.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.