

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **AGRO.bio Hungary Kft. (9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.)** ügyfélnek a **BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény** 04.2/1194-1/2015 NÉBIH és 04.2/2835-1/2016 NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/550-1/2011 MgSzH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása 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 **BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény** 04.2/1194-1/2015 NÉBIH és 04.2/2835-1/2016 NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/550-1/2011 MgSzH 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 (referencia neve): *BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény*

**A készítmény további márkanevei: *BactoFil® Napraforgó*
*BactoFil® Repce***

II. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

3. Gyártó: AGRO.bio Hungary Kft.

9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

Gyártás helyszíne: Fermentia Kft.

1045 Budapest, Berliini út 47-49.

Engedélyes: AGRO.bio Hungary Kft.

9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

A *BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény* módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés 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, 2019. február 7.

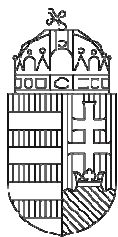
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/550-1/2011 MgSzH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): *BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény*

A készítmény további márkanevei: *BactoFil® Napraforgó*
BactoFil® Repce

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **AGRO.bio Hungary Kft.**
9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.
Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

Gyártás helyszíne: **Fermentia Kft.**
1045 Budapest, Berliini út 47-49.

Engedélyes: **AGRO.bio Hungary Kft.**
9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.
Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroorganizmus tenyészet (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m)

Mikroorganizmusok: *Azospirillum lipoferum, Azotobacter vinelandii Bacillus megaterium, Bacillus circulans, Bacillus subtilis, Pseudomonas fluorescens, Micrococcus roseus*

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávészínű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/v %)	legalább	4,0
szerves anyag tartalom (m/v %)	legalább	1,2
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,5 ±0,5
N tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	0,8
P ₂ O ₅ tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,8
K ₂ O tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,6
Ca tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,4
Mg tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	0,25
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	5,2 x 10 ⁹
As tartalom (mg/l)	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/l)	legfeljebb	2,0

Co tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/l)	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0

5. Felhasználható:

Kétszikű növények *talajkezelésére* 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 200-400 liter vízmennyiséggel, vetés előtt kijuttatva, majd a talajba dolgozva. A tenyészidőszak alatt is használható 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel a talaj felszínére kell lemosatni.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

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.

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, 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: 1, 5, 10, 50 literes műanyag flakonban illetve kannában, 1000 literes műanyag ballonban

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C alatti hőmérsékleten 8 hónapig,
6-10°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
10-20°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
20-25°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
25°C feletti hőmérsékleten 1 hétig,

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak 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: 2021. február 3.

Budapest, 2019. február 7.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.