

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 **BioFil® Por mikrobiológiai termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **BioFil® Por mikrobiológiai termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmények kereskedelmi neve: - **BioFil® Savanyú-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény**
- **BioFil® Lúgos-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény**

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:

BioFil® Savanyú-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény:

baktériumok: *Kocuria rosea*, *Bacillus aryabhattai*, *Azospirillum brasilense*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Bacillus simplex*
víz: 1,37 m/m%
szárazanyag: 98,63 m/m%

BioFil® Lúgos-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény:

baktériumok: *Azospirillum brasilense*, *Azospirillum brasilense*, *Kocuria rosea*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Pseudomonas chlororaphis*
víz: 1,47 m/m%
szárazanyag: 98,53 m/m%

Előírt minőségi feltételek***BioFil® Savanyú-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény***

küllem: halványbarna színű, jellegzetes szagú, por		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	98,63
víz (m/m %)	legalább	1,37
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,65 ± 0,5
összcíraszám (CFU/cm ³)	legalább	3,25 x 10 ⁸

BioFil® Lúgos-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény

küllem: halványbarna színű, jellegzetes szagú, por		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	98,53
víz (m/m %)	legalább	1,47
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,79 ± 0,5
összcíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,72 x 10 ⁸

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	300,0
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

5. Felhasználható:***BioFil® Savanyú-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény***

Savas és semleges kémhatású talajok (pH 4,5-7,5) talajéletének serkentésére, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, 1-2 kg/ha mennyiségben, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

BioFil® Lúgos-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény

Lúgos és semleges kémhatású talajok (pH 6,5-9,5) talajéletének serkentésére, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, 1-2 kg/ha mennyiségben, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

*Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani kell!
A készítmények nem keverhetők baktericid és fungicid készítményekkel!*

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	Gyermeektől 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, 2 és 5 kg-os vákuumcsomag kartondobozba elhelyezve. 10 és 20 kg-os egységcsomagokba csomagolva

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: eredeti, zárt csomagolásban, 5-25°C közötti hőmérsékleten, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje: 1 év

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: 2029. február 25.

Az engedélyezési eljárás díja 200.000.- 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 25.

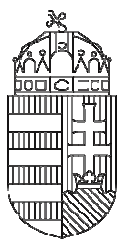
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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

Engedélyokirat száma: 6300/481-1/2019. NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmények kereskedelmi neve: - *BioFil® Savanyú-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény*
- *BioFil® Lúgos-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény*

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:

BioFil® Savanyú-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény:

baktériumok: *Kocuria rosea*, *Bacillus aryabhattai*, *Azospirillum brasilense*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Bacillus simplex*

víz: 1,37 m/m%

szárazanyag: 98,63 m/m%

BioFil® Lúgos-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény:

baktériumok: *Azospirillum brasilense*, *Azospirillum brasilense*, *Kocuria rosea*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Pseudomonas chlororaphis*

víz: 1,47 m/m%

szárazanyag: 98,53 m/m%

Előírt minőségi feltételek***BioFil® Savanyú-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény***

külem: halványbarna színű, jellegzetes szagú, por

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	98,63
víz (m/m %)	legalább	1,37
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,65 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	3,25 x 10 ⁸

BioFil® Lúgos-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény

külem: halványbarna színű, jellegzetes szagú, por

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	98,53
víz (m/m %)	legalább	1,47
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,79 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,72 x 10 ⁸

A terméksalád 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	300,0
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

5. Felhasználható:***BioFil® Savanyú-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény***

Savas és semleges kémhatású talajok (pH 4,5-7,5) talajéletének serkentésére, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, 1-2 kg/ha mennyiségben, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

BioFil® Lúgos-Normál Por talajoltó baktérium-készítmény

Lúgos és semleges kémhatású talajok (pH 6,5-9,5) talajéletének serkentésére, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, 1-2 kg/ha mennyiségben, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani kell!

A készítmények nem keverhetők baktericid és fungicid 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	Gyermeektől 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, 2 és 5 kg-os vákuumcsomag kartondobozba elhelyezve. 10 és 20 kg-os egységcsomagokba csomagolva

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: eredeti, zárt csomagolásban, 5-25°C közötti hőmérsékleten, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje: 1 év

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: 2029. február 25.

Budapest, 2019. február 25.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.