

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **EM Technology Hungary Kft. (1039 Budapest, Heltai Jenő tér 15.)** **ügyfélnek** az **emBIO** **aktivált mikrobiológiai készítmény** 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 az **emBIO** **aktivált mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmény kereskedelmi neve: **emBIO** **aktivált mikrobiológiai készítmény**

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **EM Technology Hungary Kft.**

1039 Budapest, Heltai Jenő tér 15.

Statisztikai számjel: 12708994-5119-113-01

Gyártás helyszíne: EM Technology Hungary Kft. fermentáló üzem

2011 Budakalász, Szentendrei út 1-3.

Engedélyes: **EM Technology Hungary Kft.**

1039 Budapest, Heltai Jenő tér 15.

Statisztikai számjel: 12708994-5119-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

EM-BIO 1 mikrobiológiai törzsoldat (fotoszintetizáló, nitrogénkötő és tejsavbaktériumok, sugár- és élesztőgombák (*Streptomyces albus*, *Rhodopseudomonas sphaeroides*, *Lactobacillus plantarum*, *Propionibacterium freudenreichii*, *Streptococcus lactis*, *Aspergillus oryzae*, *Mucor hiemalis*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Candida utilis*, *Cellulomonas uda*, *Bacillus megaterium*, *Azotobacter croococcum*, *Azotobacter vinelandii*, *Clostridium pasterianum*, *Azospirillum lipoferum*, *Coniothyrium minitans*, *Streptomyces griseoviridis*, *Nitrobacter vulgaris*, *Nitrobacter winogradskyi*, *Nitrosomonas communis*, *Nitrosomonas nitrosa*, *Arcobacter nitrofigilis*, *Arcobacter halophilus*)) (3 %), cukornád melasz (3 %), víz (94%)

Alapanyagok származási helye:

EM-BIO 1 törzsoldat, cukornád melasz: **Multicraft Productions- und HandelsGmbH**

A-4632 Pichl/Wels, Sulzbach 17.

Ausztria

Statisztikai szám: ATU61462508

Előírt minőségi feltételek:

küllem: kávébarna színű, fermentált szerves anyagra emlékeztető illatú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,3
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,16
pH (eredeti oldat)		$3,5 \pm 0,5$
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	$5,57 \times 10^6$
Streptomyces-szám (db/cm ³)	legalább	$2,2 \times 10^2$
gombaszám (db/cm ³)	legalább	$1,86 \times 10^4$
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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
Pseudomonas aeruginosa (db/ml)	legfeljebb	10
Salmonella sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

5. Felhasználható:

- valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra vetés, ültetés előtti *talajkezelésére*, 20-40 l/ha mennyiségben, 200-300 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva és 24 órán belül, 10-15 cm mélyen a talajba bedolgozva,
- valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra *levélkezelésére* 20-40 l/ha mennyiségben, a kultúra levélfelületétől függő vízmennyiséggel, legfeljebb 10 %-os töménységben kipermetezve
 - szántóföldi kultúrákban a tenyészidőszak folyamán 1-3 alkalommal,
 - zöldség kultúrákban a tenyészidőszak folyamán 4-6 alkalommal,
 - gyümölcs kultúrákban 4-8 alkalommal,
- *komposztálásra, trágyaérlelésre* 0,5-1,0 l/t mennyiségben legalább 50-60 % nedvességet tartalmazó szerves anyagra vonatkoztatva, (a keletkezett komposzt a házi komposztálás kivételével engedélyköteles),
- *tarlókezelésre* (szalma, kukoricaszár, egyéb növényi maradványok lebontására) 20-40 l/ha mennyiségben kijuttatva, majd a talajba bedolgozva,
- *csepegtető öntözéssel történő kijuttatásra*, 1:1000 – 1:10000 hígításban igény szerint ismételve, éves szinten összesen 20-40 l/ha mennyiségben, (a csepegtető öntözés kezdésekor javasolt az összmennyiség 20 %-át, a növekedés-virágzás időszakában az 50 %-át és a terméskötés kezdetétől a maradék 30 %-át kijuttatni).

A készítmény nem keverhető 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	Gyermektől 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 literes műanyag flakon, 1 literes műanyag flakon karos szórófejjel, 5, 10, 20 literes műanyag 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. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: eredeti, zárt csomagolásban, közvetlen napfénytől védett, fedett, fagymentes, száraz helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 5-30°C közötti hőmérsékleten 6 hónap

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: 2029. március 27.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- 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. március 27.

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: 6300/422-2/2019. NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *emBIO aktivált mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **EM Technology Hungary Kft.**

1039 Budapest, Heltai Jenő tér 15.

Statisztikai számjel: 12708994-5119-113-01

Gyártás helyszíne: EM Technology Hungary Kft. fermentáló üzem

2011 Budakalász, Szentendrei út 1-3.

Engedélyes: **EM Technology Hungary Kft.**

1039 Budapest, Heltai Jenő tér 15.

Statisztikai számjel: 12708994-5119-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

EM-BIO 1 mikrobiológiai törzsoldat (fotoszintetizáló, nitrogénköti és tejsavbaktériumok, sugár- és élesztőgombák (*Streptomyces albus*, *Rhodopseudomonas sphaeroides*, *Lactobacillus plantarum*, *Propionibacterium freudenreichii*, *Streptococcus lactis*, *Aspergillus oryzae*, *Mucor hiemalis*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Candida utilis*, *Cellulomonas uda*, *Bacillus megaterium*, *Azotobacter croococcum*, *Azotobacter vinelandii*, *Clostridium pasterianum*, *Azospirillum lipoferum*, *Coniothyrium minitans*, *Streptomyces griseoviridis*, *Nitrobacter vulgaris*, *Nitrobacter winogradskyi*, *Nitrosomonas communis*, *Nitrosomonas nitrosa*, *Arcobacter nitrofigilis*, *Arcobacter halophilus*)) (3 %), cukornád melasz (3 %), víz (94%)

Alapanyagok származási helye:

EM-BIO 1 törzsoldat, cukornád melasz: **Multicraft Productions- und HandelsGmbH**

A-4632 Pichl/Wels, Sulzbach 17.

Ausztria

Statisztikai szám: ATU61462508

Előírt minőségi feltételek:

küllem: kávébarna színű, fermentált szerves anyagra emlékeztető illatú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,3
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,16
pH (eredeti oldat)		3,5 ± 0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	5,57 x 10 ⁶
Streptomyces-szám (db/cm ³)	legalább	2,2 x 10 ²
gombaszám (db/cm ³)	legalább	1,86 x 10 ⁴
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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
Pseudomonas aeruginosa (db/ml)	legfeljebb	10
Salmonella sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

5. Felhasználható:

- valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra vetés, ültetés előtti *talajkezelésére*, 20-40 l/ha mennyiségben, 200-300 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva és 24 órán belül, 10-15 cm mélyen a talajba bedolgozva,
- valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra *levélkezelésére* 20-40 l/ha mennyiségben, a kultúra levélfelületétől függő vízmennyiséggel, legfeljebb 10 %-os töménységben kipermetezve
 - szántóföldi kultúrákban a tenyészidőszak folyamán 1-3 alkalommal,
 - zöldség kultúrákban a tenyészidőszak folyamán 4-6 alkalommal,
 - gyümölcs kultúrákban 4-8 alkalommal,
- *komposztálásra, trágyaérlelésre* 0,5-1,0 l/t mennyiségben legalább 50-60 % nedvességet tartalmazó szerves anyagra vonatkoztatva, (a keletkezett komposzt a házi komposztálás kivételével engedélyköteles),
- *tarlókezelésre* (szalma, kukoricaszár, egyéb növényi maradványok lebontására) 20-40 l/ha mennyiségben kijuttatva, majd a talajba bedolgozva,
- *csepegtető öntözéssel történő kijuttatásra*, 1:1000 – 1:10000 hígításban igény szerint ismételve, éves szinten összesen 20-40 l/ha mennyiségben, (a csepegtető öntözés kezdésekor javasolt az összmennyiség 20 %-át, a növekedés-virágzás időszakában az 50 %-át és a terméskötés kezdetétől a maradék 30 %-át kijuttatni).

A készítmény nem keverhető 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 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.

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 literes műanyag flakon, 1 literes műanyag flakon karos szórófejjel, 5, 10, 20 literes műanyag 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. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: eredeti, zárt csomagolásban, közvetlen napfénytől védett, fedett, fagymentes, száraz helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 5-30°C közötti hőmérsékleten 6 hónap

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: 2029. március 27.

Budapest, 2019. március 27.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.