

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® Talajőr talajoltó baktérium 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 a **BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmény kereskedelmi neve: **BIOFIL® Talajőr 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® Talajőr „A” komponens:

baktériumok: *Pseudomonas sp.*, *Kocuria sp.*, *Azospirillum sp.*

víz: 99,09 %

szárazanyag: 0,91 %

BIOFIL® Talajőr „B” komponens:

baktériumok: *Bacillus sp.* baktériumok

víz: 96,44 %

szárazanyag: 3,56 %

Előírt minőségi feltételek**BIOFIL® Talajőr „A” komponens:**

küllem: világosbarna, enyhén édeskés szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,91
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	48,54
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		$6,9 \pm 0,5$
összcíraszám (CFU/cm ³)	legalább	$2,39 \times 10^9$

BIOFIL® Talajőr „B” komponens:

küllem: sötétbarna, édeskés szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,56
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	66,4
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		$7,35 \pm 0,5$
összcíraszám (CFU/cm ³)	legalább	$1,26 \times 10^9$

Mindkét komponensre vonatkozó előírások:

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	10,0
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Különféle kémhatású talajok (pH 4,5-9) mikrobiális életének serkentésére, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, talaj előkészítéskor, vagy legkésőbb vetéskor a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben beforgatva.

„A” komponens dózisa: 1-1,5 l/ha

„B” komponens dózisa: 0,2-0,4 l/ha

Az „A” komponens helyettesíthető: savanyú kémhatású talajoknál (pH 4,5-ig) 1-1,5 l/ha **BIOFIL® Savanyú talajoltó baktérium készítménnyel**; lúgos talajoknál (pH 9-ig) 1-1,5 l/ha **BIOFIL® Lúgos talajoltó baktérium készítménnyel**.

A „B” komponens tenyésztési időszak alatt is használható 0,4 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.

Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéssel művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 10-20 l/ha vízmennyiséggel kijuttatható.

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

A „B” komponens nem keverhető baktericid hatású készítményekkel! Az „A” komponens 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 *

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermektől 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: 0,2; 1; 5 és 10 literes műanyag flakon illetve kanna, 100 és 200 literes műanyag hordó, 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, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje:**BIOFIL® Talajőr „A” komponens:**

0-5 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig (0°C alatt a termék károsodhat),

5-10 °C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,

10-20 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

20-25 °C közötti hőmérsékleten 2 hétig

BIOFIL® Talajőr „B” komponens:

0-30 °C közötti hőmérsékleten 24 hónapig (szobahőmérsékleten, hűtés nélkül)

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: 2030. február 24.

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.

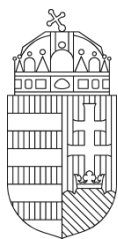
Budapest, 2020. február 24.

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: 6300/570-1/2020. NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: **BIOFIL® Talajőr 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® Talajőr „A” komponens:

baktériumok: *Pseudomonas sp.*, *Kocuria sp.*, *Azospirillum sp.*

víz: 99,09 %

szárazanyag: 0,91 %

BIOFIL® Talajőr „B” komponens:

baktériumok: *Bacillus sp.* baktériumok

víz: 96,44 %

szárazanyag: 3,56 %

Előírt minőségi feltételek

BIOFIL® Talajőr „A” komponens:

küllem: világosbarna, enyhén édeskés szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%) legalább

0,91

szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a. legalább

48,54

pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)

6,9 ± 0,5

összecsíraszám (CFU/cm³) legalább

2,39 x 10⁹

BIOFIL® Talajőr „B” komponens:

külem: sötétbarna, édeskés szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,56
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	66,4
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,35 ± 0,5
összcíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,26 x 10 ⁹

Mindkét komponensre vonatkozó előírások:

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	10,0
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Különféle kémhatású talajok (pH 4,5-9) mikrobiális életének serkentésére, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, talaj előkészítéskor, vagy legkésőbb vetéskor a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben beforgatva.

„A” komponens dózisa: 1-1,5 l/ha

„B” komponens dózisa: 0,2-0,4 l/ha

Az „A” komponens helyettesíthető: savanyú kémhatású talajoknál (pH 4,5-ig) 1-1,5 l/ha **BIOFIL® Savanyú talajoltó baktérium készítménnyel**; lúgos talajoknál (pH 9-ig) 1-1,5 l/ha **BIOFIL® Lúgos talajoltó baktérium készítménnyel**.

A „B” komponens tenyésztési időszak alatt is használható 0,4 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.

Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 10-20 l/ha vízmennyiséggel kijuttatható.

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

A „B” komponens nem keverhető baktericid hatású készítményekkel! Az „A” komponens 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	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: 0,2; 1; 5 és 10 literes műanyag flakon illetve kanna, 100 és 200 literes műanyag hordó, 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, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje:

BIOFIL® Talajőr „A” komponens:

0-5 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig (0°C alatt a termék károsodhat),

5-10 °C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,

10-20 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

20-25 °C közötti hőmérsékleten 2 hétig

BIOFIL® Talajőr „B” komponens:

0-30 °C közötti hőmérsékleten 24 hónapig (szobahőmérsékleten, hűtés nélkül)

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: 2030. február 24.

Budapest, 2020. február 24.

Jordán László
igazgató

P.H.