

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Aphea.Bio NV (Technologiepark 21, 9052 Zwijinaarde, Belgium)** **ügyfélnek** az **ACTIV by Aphea.Bio® 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 **ACTIV by Aphea.Bio® mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

**1. A készítmény kereskedelmi neve:** **ACTIV by Aphea.Bio®**

**2. A készítmény típusa:** mikrobiológiai készítmény

**3. Gyártó:** **Aphea.Bio NV**

Technologiepark 21,

9052 Zwijinaarde,

Belgium

Adószám: BE 0666961607

**Engedélyes:** **Aphea.Bio NV**

Technologiepark 21,

9052 Zwijinaarde,

Belgium

Adószám: BE 0666961607

**4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**

**Alapanyagok:** *Stenotrophomonas rhizophila*

**Előírt minőségi feltételek**

küllem: krémszínű, jellegzetes szagú, szemcsés anyag		
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		0,7 ± 0,1
pH (eredeti oldatban)		7,03 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/g)	legalább	1,0 x 10 <sup>10</sup>
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/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:**

Kalászosok vetőmag kezelésére 100 g/100 kg vetőmag mennyiségben.

*A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.*

**6. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek az 1272/2008/EK rendelet alapján****6.1. GHS piktogram –****6.2. Figyelmeztetés: -****6.3. Figyelmeztető H-mondatok: -\***

\*nem jelölésköteles

**6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:**

<b>P102</b>	Gyermektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, arcvédő használata kötelező.
<b>P362+364</b>	Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	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:**

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. *Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés esetén*, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

**7. Környezetvédelmi előírások:**

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával juttatható ki.

**8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás:** nem jelölésköteles.

**9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

**9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:** 500 g, 1 kg alumínium zacskó

**9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

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

**9.3. Tárolási körülmények:** Eredeti, zárt csomagolásban, napfénytől védett, száraz, hűvös, fagymentes, sötét, fedett helyen

**9.4. Eltarthatóság ideje:** 0-25 °C-on 9 hónapig

**10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:** 300249

**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:** Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet 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, 2025. február 3.**

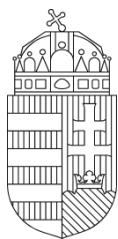
**dr. Nemes Imre**  
**elnök**  
**nevében és megbízásából**

**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: [tea.registration@nebih.gov.hu](mailto:tea.registration@nebih.gov.hu)

[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

---

Engedélyokirat száma: 8360/15357-1/2025 NÉBIH

---

### FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: **ACTIV by Aphea.Bio®**

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Aphea.Bio NV**

Technologiepark 21,

9052 Zwijinaarde,

Belgium

Adószám: BE 0666961607

Engedélyes: **Aphea.Bio NV**

Technologiepark 21,

9052 Zwijinaarde,

Belgium

Adószám: BE 0666961607

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

**Alapanyagok:** *Stenotrophomonas rhizophila*

#### Előírt minőségi feltételek

küllem: krémszínű, jellegzetes szagú, szemcsés anyag

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	90,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		0,7 ± 0,1
pH (eredeti oldatban)		7,03 ± 0,5
összecsíraszám (CFU/g)	legalább	1,0 x 10 <sup>10</sup>
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/g)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0

## 5. Felhasználható:

Kalászosok vetőmag kezelésére 100 g/100 kg vetőmag mennyiségben.

*A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.*

## 6. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek az 1272/2008/EK rendelet alapján

### 6.1. GHS piktogram –

### 6.2. Figyelmeztetés: -

### 6.3. Figyelmeztető H-mondatok: -\*

\*nem jelölésköteles

### 6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

<b>P102</b>	Gyermektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, arcvédő használata kötelező.
<b>P362+364</b>	Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	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:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. *Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés esetén*, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

## **7. Környezetvédelmi előírások:**

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával juttatható ki.

**8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás:** nem jelölésköteles.

## **9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

**9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:** 500 g, 1 kg alumínium zacskó

**9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

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

**9.3. Tárolási körülmények:** Eredeti, zárt csomagolásban, napfénytől védett, száraz, hűvös, fagymentes, sötét, fedett helyen

**9.4. Eltarthatóság ideje:** 0-25 °C-on 9 hónapig

**10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:** 300249

## **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:** Az engedély határozatlan ideig hatályos.

**Budapest, 2025. február 3.**

**dr. Nemes Imre**  
elnök  
nevében és megbízásából

**Szűcs Csaba**  
igazgató

*P.H.*