

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 Carbon cellulózbontó készítmény** 04.2/3135-2/2017 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/1171-1/2017 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása 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 **BactoFil Carbon cellulózbontó készítmény** 04.2/3135-2/2017 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/1171-1/2017 NÉBIH 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 CELL PRO cellulózbontó készítmény

A BactoFil CELL PRO cellulózbontó készítmény további kereskedelmi megnevezései:

BactoFil Carbon cellulózbontó készítmény

BactoFil Gold cellulózbontó készítmény

II. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

- mikroorganizmusok (*Azotobacter vinelandii*, *Micrococcus roseus*, *Pseudomonas fluorescens*, *Cellvibrio ostraviensis*) tenyészet: 5 m/m%,
- táptalaj: 5 m/m%,
- víz: 90 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: világos barna színű, enyhén élesztő szagú, szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,6
szerves anyag tartalom (m/m %) sz.a.	legalább	40,0
pH (1%-os vizes szuszpenzióban)		7,41 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,0 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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita béléregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

III. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

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.

IV. Az engedélyokirat 9.2. pontja az alábbiak szerint módosul:

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

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

V. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

A BactoFil CELL PRO cellulózbontó készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 55.000.- Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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, 2025. június 3.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

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: nbi@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 04.2/1171-1/2017 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

2. A készítmény kereskedelmi neve, referencia neve:

BactoFil CELL PRO cellulózbontó készítmény

A *BactoFil CELL PRO cellulózbontó készítmény* további kereskedelmi megnevezései:

BactoFil Carbon cellulózbontó készítmény

BactoFil Gold cellulózbontó készítmény

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 helye: 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:

- mikroorganizmusok (*Azotobacter vinelandii*, *Micrococcus roseus*, *Pseudomonas fluorescens*, *Cellvibrio ostraviensis*) tenyészet: 5 m/m%,
- táptalaj: 5 m/m%,
- víz: 90 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: világos barna színű, enyhén élesztő szagú, szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,6
szerves anyag tartalom (m/m %) sz.a.	legalább	40,0
pH (1%-os vizes szuszpenzióban)		7,41 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,0 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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Salmonella</i> sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

5. Felhasználható:

Valamennyi növénykultúrában növényi tarlómaradványok irányított mikrobiális bontására, a betakarítás után, 1-2 l/ha mennyiségben, a permetezőgéptől függően 60-400 l/ha vízmennyiséggel, közvetlenül a növényi maradványokra permetezve, majd a talaj felső rétegébe egyenletesen bedolgozva.

A kijuttatást szélcsendes időben, porlasztás nélkül (minimum 177-218 mikronos cseppmérettel) kell elvégezni. 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	Gyermekektől 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/szemvédő/arcvédő 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: 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, 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: 1, 5, 10 literes műanyag flakon, illetve 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. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, +5-30°C közötti hőmérsékletű, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

5°C hőmérsékleten 8 hónapig,
6-10°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
10-20°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
20-25°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
25-30 °C közötti hőmérsékleten 1 hétig.

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: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2025. június 3.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató