



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
Telefon: +36 (30) 216 6303
nbi@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Ikt. sz.: 8360/51367-2/2025

Tárgy: **BioeGO kétkomponensű mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

Ügyintéző: Kelen Petra/Kovács
Blanka

Oldalak száma: 5

Mellékletek: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Tarnai-Szabó Sarolta (6725 Szeged, Tisza Lajos utca 33/B) ügyfél** által a **BioeGO kétkomponensű mikrobiológiai készítmény** 04.2/3153-1/2015 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 **BioeGO kétkomponensű mikrobiológiai készítmény** 04.2/3153-1/2015 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

3. Gyártó: BioeGO Kft.

6725 Szeged, Tisza Lajos utca 33/B
Statisztikai számjel: 12965834-4690-113-06

Gyártás helyszíne: Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Kft., Biotechnológiai Divízió (BAY-BIO)
6726 Szeged, Derkovits fasor 2.

Engedélyes: Tarnai-Szabó Sarolta

6725 Szeged, Tisza Lajos utca 33/B
adóazonosító jel: 8404683387

II. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:

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

6.1. Veszélyt jelző piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P 102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/ szemvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362 + P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P 501	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!

III. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:**7. Környezetvédelmi előírások:**

Tilos a készítményt, fel nem használt maradványát, 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. pontja az alábbiak szerint módosul:**9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság****9.1. Csomagolóanyag, töltőanyagok:**

- 1, 5, 10 literes polietilén flakon vagy kanna
- 2x10 literes zárt, fehér színű műanyag kanna, egymáshoz rögzített egységcsomagban, melyből az egyik 10 literes kanna a gomba, a másik 10 literes kanna a baktérium komponenst tartalmazza.
- 2 db 500 literes raklapra szerelt műanyag IBC tartály, 1000 literes egységcsomagban, melyből az egyik a gomba, a másik a baktérium komponenst tartalmazza.

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, de fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen**9.4. Eltarthatóság ideje:**

- a gomba és a baktérium komponens eredeti, bontatlan csomagolásban:
4-10 °C között legfeljebb 2 hónap,
10-20 °C között legfeljebb 21 nap
- a gomba és a baktérium komponens keveréke: legfeljebb 1 hétig

V. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:**12. Az engedély érvényessége:** Az engedély határozatlan ideig hatályos.

A BioeGO kétkomponensű mikrobiológiai készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- 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 23.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
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

Alapokirat száma: 04.2/3153-1/2015 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BioeGO kétkomponensű mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **BioeGO Kft.**

6725 Szeged, Tisza Lajos utca 33/B

Statisztikai számjel: 12965834-4690-113-06

Gyártás helyszíne: **Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Kft., Biotechnológiai Divízió (BAY-BIO)**

6726 Szeged, Derkovits fasor 2.

Engedélyes: **Tarnai-Szabó Sarolta**

6725 Szeged, Tisza Lajos utca 33/B

adóazonosító jel: 8404683387

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok

Gomba komponens:

- mikroorganizmusok (*Trichoderma asperellum*, *Trichoderma harzianum*): 1 m/m%
- táptalaj: 2 m/m%
- víz: 97 m/m%

Baktérium komponens:

- mikroorganizmusok (*Azotobacter vinelandii*, *Streptomyces albus*): 1 m/m%
- táptalaj: 2 m/m%
- víz: 97 m/m%

Előírt minőségi feltételek***Gomba komponens***

küllem: opáloszöld színű, jellegzetes szagú, erősen viszkózus folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,13
éghető szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,065
pH (eredeti oldat)		$7,06 \pm 0,5$
gombaszám (CFU/cm ³)	legalább	1×10^6

Baktérium komponens

küllem: sárgásbarna színű, jellegzetes szagú, erősen viszkózus folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,1
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,056
pH (eredeti oldat)		$7,11 \pm 0,5$
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1×10^8

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

5. Felhasználható:

A gomba és baktérium komponenszt közvetlenül a kezelés előtt 1:1 arányban összekeverve

- betakarítását követően szárbontásra, 15 l/ha keverék mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel, a tarlóra, szármaradványokra permetezve, majd azonnal talajba beforgatva,
- mezőgazdasági szerves hulladékok komposztálásának elősegítésére 1-5 l keverék/1 m³ hulladék mennyiségben, szükség esetén vízzel 50-60 %-os nedvesség tartalom eléréséig beöntözve, a keletkezett komposztot a házi komposztok kivételével engedélyeztetni kell.

6. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek az 1272/2008/EK rendelet alapján**6.1. Veszélyt jelző piktogram -****6.2. Figyelmeztetés: -****6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles ***

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P 102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/ szemvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362 + P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P 501	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, töltőszűnyok:

- 1, 5, 10 literes polietilén flakon vagy kanna
- 2x10 literes zárt, fehér színű műanyag kanna, egymáshoz rögzített egységcsomagban, melyből az egyik 10 literes kanna a gomba, a másik 10 literes kanna a baktérium komponenst tartalmazza.
- 2 db 500 literes raklapra szerelt műanyag IBC tartály, 1000 literes egységcsomagban, melyből az egyik a gomba, a másik a baktérium komponenst tartalmazza.

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, de fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje:

- a gomba és a baktérium komponens eredeti, bontatlan csomagolásban:
4-10 °C között legfeljebb 2 hónap,
10-20 °C között legfeljebb 21 nap
- a gomba és a baktérium komponens keveréke: legfeljebb 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 23.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató