



## Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

Telefon: +36 (30) 216 6303

[nbi@nebih.gov.hu](mailto:nbi@nebih.gov.hu)

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

Ikt. sz.: 8360/21529-2/2025

Tárgy: **BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és**

**Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium**

**Készítmény Család** 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 **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.)** ügyfélnek a **BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család** 6700/328-2/2023 NÉBIH és 6300/365-2/2021 NÉBIH számú határozattal módosított, 6300/1880-2/2020 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család** 6700/328-2/2023 NÉBIH és 6300/365-2/2021 NÉBIH számú határozattal módosított, 6300/1880-2/2020 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

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

#### **3. Gyártó: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7210-113-01

**Gyártás helyszíne:** 1045 Budapest, Berliini út 47-49.

#### **Engedélyes: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7210-113-01

### ***II. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:***

#### **5. Felhasználható:**

##### ***Nagyüzemi felhasználás:***

Homoktalajokra, homokos vályog fizikai féleségű talajokra, humuszos homoktalajokra, laza, vagy leromlott szerkezetű porosodó talajokra (5,0 – 8,0 pH között) alkalmazható a talaj mikrobiális életének serkentésére, a talaj szerkezetének, illetve a talaj és a növény vízháztartásának javítására, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, talaj előkészítéskor, vagy legkésőbb vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben beforgatva.

**BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény és BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:**

**Dózisa: 1-2 l/ha (kertészeti kultúrákban 2 l/ha)**

**BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:**

**Dózisa: 1-2 kg/ha (kertészeti kultúrákban 2 kg/ha)**

A készítményekhez legalább **1 l/ha** (1,5 % -nál alacsonyabb humusz tartalmú homoktalajok és kertészeti kultúrák esetében legalább **2 l/ha**) **BIOFIL® Extra** adalékot javasolt hozzákeverni.

*A készítmények használata nem javasolt erősen kötött – agyagos vályog, agyag, illetve szikes agyag - talajok esetében!*

*Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 30-40 l/ha vízmennyiséggel kijuttatható.*

*Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.*

*Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!*

*A **BIOFIL® Extra** adalék termék bármilyen másfajta, nem a Klíma családhoz tartozó **BIOFIL®** készítménnyel együtt is kijuttatható! Kijuttatás előtt célszerű előzetesen keverhetőségi próbát végezni!*

*Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!*

#### **Kiskerti felhasználás:**

*Homok és homokos talajokra, laza, vagy leromlott szerkezetű porosodó talajokra alkalmazható a talaj mikrobiális életének serkentésére, a talaj szerkezetének, illetve a talaj és a növény vízháztartásának javítására. Javasolt dózis: 10-20 ml/100 m<sup>2</sup>, kijuttatáskor 1 dl-t (100 ml) 5-10 l vízzel szükséges hígítani. Kijuttatáskor (pl. vetéskor) a készítményt a talajba sekélyen be kell forgatni, meglévő állományoknál jól be kell locsolni. A készítményt a **BIOFIL® Extra** adalékkal azonos arányban összekeverve javasolt kijuttatni. A **BIOFIL® Extra** adalék minden **BIOFIL®** termékkel használható, 10-20 ml/100 m<sup>2</sup> dózisban.*

*Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!*

*Használat előtt a flakont jól fel kell rázni!*

### **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. pontja az alábbiak szerint módosul:****9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

**9.1. Csomagolóanyag, töltőszűnyok:** Kiszérelés folyadékok: 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1; 5; 10 literes műanyag flakon vagy palack, illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály

Kiszérelés por: 1, 2, és 5 kg-os vákuumcsomag kartondobozba elhelyezve, 10 és 20 kg-os egységcsomagokba csomagolva.

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

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, a 4. pontjából a pH és a hatóanyag tartalom, valamint az 5. pontjából a 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1 literes kiszéreléseken a kiskerti felhasználásra vonatkozó rész, az 1; 5; 10; 1000 literes, és a BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény kiszérelése in a nagyüzemi felhasználásra vonatkozó rész.

**9.3. Tárolási körülmények:** eredeti, zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, hűtött, száraz helyen tárolandó, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

**9.4. Eltarthatóság ideje:**

**BIOFIL® Klíma „A3” és „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:**

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® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:**

Eredeti zárt csomagolásban (hűtés nélkül), 12 hónapig.

**BIOFIL® Extra adalék (folyadék):**

Eredeti zárt csomagolásban (hűtés nélkül), 24 hónapig.

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

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

**A BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.**

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen végzés közzétételétől 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.”

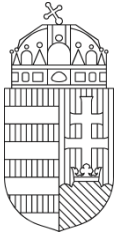
**Budapest, 2025. június 25.**

**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](mailto:nbi@nebih.gov.hu)

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

---

Alapokirat száma: 6300/1880-2/2020 NÉBIH

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

***BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család***

### 1. A készítmények kereskedelmi neve:

***BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény***

***BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény***

***BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény***

***BIOFIL® Extra adalék (folyadék)***

***BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény további kereskedelmi megnevezései:***

- ***BactoStar***
- ***Aqua Protect***
- ***TerraFix***

***BIOFIL® Extra adalék (folyadék) további kereskedelmi megnevezései:***

- ***SBB Extra***
- ***APP Extra***
- ***TFF Extra***

### 2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

### 3. Gyártó: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7210-113-01

**Gyártás helyszíne:** 1045 Budapest, Berlini út 47-49.

**Engedélyes:** BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7210-113-01

**4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:****Alapanyagok:****BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény:**Baktériumok: *Kocuria sp. törzsek*, *Pseudomonas sp. törzsek*, *Azospirillum sp.*, víz (98,12 %)**BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:**Baktériumok: *Kocuria sp. törzsek*, *Pseudomonas sp. törzsek*, *Azospirillum sp.*, víz (1,81 %)**BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:**Baktériumok: *Kocuria sp. törzsek*, *Pseudomonas spp. törzsek*, *Paenibacillus sp.*, víz (98,43 %)**BIOFIL® Extra adalék (folyadék):**

növényi kivonatok, növényi eredetű cukrok, víz (44,11 %)

**Előírt minőségi feltételek*****BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény:***

küllem: világosbarna színű, enyhén földszagú, folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,88
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,48 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	1,12 x 10 <sup>9</sup>

***BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:***

küllem: világosbarna színű, enyhén édeskés szagú, szilárd, por

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	98,19
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,59 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	5,74 x 10 <sup>8</sup>

***BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:***

küllem: világosbarna színű, enyhén földszagú, folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,57
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,60 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	1,12 x 10 <sup>9</sup>

***BIOFIL® Extra adalék (folyadék):***

küllem: sötétbarna színű, édeskés szagú, folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	55,89
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,57 ± 0,5

***A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások:***

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/ml/g)	legfeljebb	10,0

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

## 5. Felhasználható:

### *Nagyüzemi felhasználás:*

Homoktalajokra, homokos vályog fizikai féleségű talajokra, humuszos homoktalajokra, laza, vagy leromlott szerkezetű porosodó talajokra (5,0 – 8,0 pH között) alkalmazható a talaj mikrobiális életének serkentésére, a talaj szerkezetének, illetve a talaj és a növény vízháztartásának javítására, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, talaj előkészítéskor, vagy legkésőbb vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben beforgatva.

**BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény és BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:**

**Dózisa: 1-2 l/ha (kertészeti kultúrákban 2 l/ha)**

**BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:**

**Dózisa: 1-2 kg/ha (kertészeti kultúrákban 2 kg/ha)**

A készítményekhez legalább **1 l/ha** (1,5 % -nál alacsonyabb humusz tartalmú homoktalajok és kertészeti kultúrák esetében legalább **2 l/ha**) **BIOFIL® Extra** adalékot javasolt hozzákeverni.

*A készítmények használata nem javasolt erősen kötött – agyagos vályog, agyag, illetve szikes agyag - talajok esetében!*

*Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 30-40 l/ha vízmennyiséggel kijuttatható.*

*Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.*

*Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!*

*A **BIOFIL® Extra** adalék termék bármilyen másfajta, nem a Klíma családhoz tartozó **BIOFIL®** készítménnyel együtt is kijuttatható! Kijuttatás előtt célszerű előzetesen keverhetőségi próbát végezni!*

*Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!*

### *Kiskerti felhasználás:*

*Homok és homokos talajokra, laza, vagy leromlott szerkezetű porosodó talajokra alkalmazható a talaj mikrobiális életének serkentésére, a talaj szerkezetének, illetve a talaj és a növény vízháztartásának javítására. Javasolt dózis: 10-20 ml/100 m<sup>2</sup>, kijuttatáskor 1 dl-t (100 ml) 5-10 l vízzel szükséges hígítani. Kijuttatáskor (pl. vetéskor) a készítményt a talajba sekélyen be kell forgatni, meglévő állományoknál jól be kell locsolni. A készítményt a **BIOFIL® Extra** adalékkal azonos arányban összekeverve javasolt kijuttatni. A **BIOFIL® Extra** adalék minden **BIOFIL®** termékkel használható, 10-20 ml/100 m<sup>2</sup> dózisban.*

*Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!*

*Használat előtt a flakont jól fel kell rázni!*

## 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:

<b>P102</b>	Gyermeektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P362+P364</b>	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	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, 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:** Kiszerezés folyadékok: 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1; 5; 10 literes műanyag flakon vagy palack, illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály

Kiszerezés por: 1, 2, és 5 kg-os vákuumsomag kartondobozba elhelyezve, 10 és 20 kg-os egységcsomagokba csomagolva.



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

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, a 4. pontjából a pH és a hatóanyag tartalom, valamint az 5. pontjából a 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1 literes kiszerezéseken a kiskerti felhasználásra vonatkozó rész, az 1; 5; 10; 1000 literes, és a BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény kiszerezése a nagyüzemi felhasználásra vonatkozó rész.

**9.3. Tárolási körülmények:** eredeti, zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, hűtött, száraz helyen tárolandó, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

## **9.4. Eltarthatóság ideje:**

### **BIOFIL® Klíma „A3” és „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:**

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® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:**

Eredeti zárt csomagolásban (hűtés nélkül), 12 hónapig.

### **BIOFIL® Extra adalék (folyadék):**

Eredeti zárt csomagolásban (hűtés nélkül), 24 hónapig.

**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:** Az engedély határozatlan ideig hatályos.

**Budapest, 2025. június 25.**

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

**Szűcs Csaba**  
**igazgató**