

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BIOVED GmbH. (A-7546 Moschendorf, Burgenland, Dorfstrasse 61., Ausztria)** ügyfélnek a **BORA mikrobiológiai készítmény** 6300/555-1/2021 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 **BORA mikrobiológiai készítmény** 6300/555-1/2021 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: BIOVED 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7211-113-18

Engedélyes: BIOVED GmbH.

A-7546 Moschendorf, Burgenland Dorfstrasse 61., Ausztria

Statisztikai számjel: ATU68485659”

II. 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.”

III. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:

„9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok: 100 g-os polietilén, ill. polipropilén többrétegű zacskó,
1-5-10 kg-os polietilén, ill. polipropilén többrétegű zsák

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös (4°C alatti hőmérsékletű), jól szellőző, fedett helyen.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti zárt csomagolásban 2 év ”

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

„12. Az engedély érvényessége: 2026. március 3.”

A BORA mikrobiológiai készítmény 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 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. március 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: 6300/555-1/2021. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BORA mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BIOVÉD 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7211-113-18

Engedélyes: BIOVED GmbH.

A-7546 Moschendorf, Burgenland Dorfstrasse 61., Ausztria

Statisztikai számjel: ATU68485659

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - *Beauveria bassiana* gomba BB1 (NCAIM 128/2010) törzse (5 m/m%)

- hordozóanyag: perlit (90 m/m%),

- víz (5 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világosszürke színű, enyhén gombaszagú, finom por

| | | |
|--|------------|-----------------------|
| szárazanyag tartalom (m/m%) | legalább | 95,0 |
| szervesanyag tartalom (izzítási veszteség száraz anyagra vonatkoztatva) (m/m%) | legalább | 0,4 |
| pH (10 %-os vizes szuszpenzióban) | | 7,81 ± 0,5 |
| mikrogomba szám (CFU/g)* | legalább | 6,0 x 10 ⁷ |
| 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:

- szántóföldi kultúrák *talajkezelésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
- kertészeti kultúrák
 - *talajkezelésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés, ültetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
 - *öntözésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, az öntözési módtól függő vízmennyiséggel, de legfeljebb 0,1 %-os töménységben kijuttatva, majd igény szerint 1-3 hónap múlva megismételve.

A kijuttatásra használt eszköz gombaölő szer maradékot nem tartalmazhat. Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható!

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 | 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/arcvédő (3 típus) használata kötelező |
| P284 | Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező (porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc) |
| 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, 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: 100 g-os polietilén, ill. polipropilén többrétegű zacskó,
1-5-10 kg-os polietilén, ill. polipropilén többrétegű zsák

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös (4°C alatti hőmérsékletű), jól szellőző, fedett helyen.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti zárt csomagolásban 2 év

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 növényegészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2026. március 3.

Budapest, 2025. március 3.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató