

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** 6300/1880-2/2020. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család** 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 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

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)

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

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet 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, 2021. február 22.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: tea@nebih.gov.hu

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)

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

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

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

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

Engedélyes: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

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 ³) | legalább | 1,12 x 10 ⁹ |

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 ³) | legalább | 5,74 x 10 ⁸ |

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 ³) | legalább | 1,12 x 10 ⁹ |

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</i> sp. (db/2 x 10 ml/g) | legfeljebb | 0,0 |
| Humán parazita bélféregpete (db/100 ml/g) | legfeljebb | 0,0 |

5. Felhasználható:

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 homok talajok 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!*

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 | Gyermeektől elzárva tartandó. |
| P264 | A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni. |
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P280 | Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) 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 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, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával juttatható ki.

A vízi szervezetek védelme és a vízminőség biztosítása érdekében tilos a készítményt az álló- és folyóvizek partjától számított 50 m-es távolságon belül tárolni és kijuttatni.

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

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: Kiszерelés folyadékok: 1, 5, 10 literes műanyag flakon illetve kann, 1000 literes műanyag tartály.

Kiszерelés 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., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: eredeti, zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, száraz helyen, 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: 2030. augusztus 5.

Budapest, 2021. február 22.

Jordán László
igazgató

P.H.