

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Környezetminőség Kft. (1027 Budapest, Bem rakpart 54.) által képviselt EMRO EHG Deutschland GmbH (74626 Bretzfeld, Galgenbergstrasse 3/1., Németország) ügyfélnek az EM-1 mikrobiológiai termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság az **EM-1 mikrobiológiai termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmények kereskedelmi neve: EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény

A MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény további kereskedelmi megnevezései:

EnviFerment[®] mikrobiológiai készítmény

AgroFerment mikrobiológiai készítmény

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat: EM AGRITON BV

8391 AJ Noordwolde, Molenstraat 10-1. Hollandia
Statisztikai számjel: 01109091

Gyártás helyszíne: 8391 AJ Noordwolde, Molenstraat 10-1., Hollandia

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény: Környezetminőség Kft.

1027 Budapest, Bem rakpart 54.
Statisztikai számjel: 23960620-4611-113-01

Gyártás helyszíne: 2220 Vecsés, Lőrinci utca 45.

Engedélyes: EMRO EHG Deutschland GmbH

74626 Bretzfeld, Galgenbergstrasse 3/1. Németország

Statisztikai számjel: HRB 729369

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

***EM-1*[®] mikrobiológiai törzsoldat:**

- mikroorganizmusok (*Rhodopseudomonas palustris*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus casei*, *Saccharomyces cerevisiae*)
- cukornád melasz 5 %
- víz 95 %

***MicroFerment*[®] mikrobiológiai készítmény:**

- *EM-1*[®] mikrobiológiai törzsoldat (3%),
- cukornád melasz (3%),
- víz (94 %)

Előírt minőségi feltételek

***EM-1*[®] mikrobiológiai törzsoldat**

küllem: barna színű, nem átlátszó, víznél kissé viszkózusabb, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,3
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	2,6
pH (eredeti oldat)		3,35 ±0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁶
összgomba szám (CFU/g)	legalább	6,5 x 10 ⁶

***MicroFerment*[®] mikrobiológiai készítmény**

küllem: barna színű, nem átlátszó, víznél kissé viszkózusabb, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,1
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	1,6
pH (eredeti oldat)		3,42 ±0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁷
összgomba szám (CFU/g)	legalább	7,0 x 10 ⁶

A termékcsalád mindkét tagjára 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

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

5. Felhasználható:

EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat

Az **EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldatot** felszaporítás után, az **MicroFerment[®] mikrobiológiai készítménynél** leírtak szerint lehet használni. A felszaporításnál 30 cm³ nádcukormelaszt (45 g) kell 940 cm³ kloridmentes vízben feloldani majd az **EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldatból** 30 cm³-t hozzáadva alaposan összekeverni. A szuszpenzióban a mikroorganizmusok 7 napon keresztül, 28°C hőmérsékleten, anaerob körülmények között tartva szaporodnak fel.

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény

- szántóföldi és kertészeti kultúrák *talajkezelésére*, vetés, ültetés előtt két héttel, 30-50 l/ha mennyiségben, 300-500 l/ha kloridmentes vízzel kijuttatva, majd a talajba dolgozva,
- tarlómaradványok, zöldtrágyák lebomlásának elősegítésére, 30-50 l/ha mennyiségben, 300-500 l/ha kloridmentes vízzel kijuttatva, majd a talajba beforgatva,
- mezőgazdasági szerves hulladékok komposztálásának elősegítésére 1-5 l/m³ hulladék mennyiségben, szükség esetén vízzel 50-60 %-os nedvesség tartalom eléréséig beöntözve, a keletkezett komposztot a házi komposztok kivételével engedélyeztetni kell.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

A starterkultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet!

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
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: 1, 5, 10, 20 literes műanyag flakon illetve kanna, 1000 literes műanyag IBC tartály

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 pH és a hatóanyag tartalom.

Amennyiben a terméket más márkanévvel vagy kereskedelmi névvel hozzák forgalomba, a címkén a márkanév vagy kereskedelmi név betűméretének legalább 40%-ával kell feltüntetni a referencianevet. Fel kell tüntetni továbbá az engedélyben előírt valamennyi adatot is.”

9.3. Tárolási körülmények:

EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös, fedett helyen.

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény: eredeti, zárt csomagolásban, száraz helyen, anaerob körülmények között, 10-20 °C közötti hőmérsékleten

9.4. Eltarthatóság ideje:

EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat: 1 év.

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény: 6 hónap

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: 2031. november 3.

Az engedélyezési eljárás díja 275.000.- Ft, amelyet 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, 2021. november 3.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Képviselő
3. Irattár



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/1901-2/2021 NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT
EM-1 MIKROBIOLÓGIAI TERMÉKCSALÁD**

1. A készítmények kereskedelmi neve: **EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat**

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény

A **MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény további kereskedelmi megnevezései:**

EnviFerment[®] mikrobiológiai készítmény

AgroFerment mikrobiológiai készítmény

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat: EM AGRITON BV**

8391 AJ Noordwolde, Molenstraat 10-1. Hollandia

Statisztikai számjel: 01109091

Gyártás helyszíne: 8391 AJ Noordwolde, Molenstraat 10-1., Hollandia

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény: Környezetminőség Kft.

1027 Budapest, Bem rakpart 54.

Statisztikai számjel: 23960620-4611-113-01

Gyártás helyszíne: 2220 Vecsés, Lőrinci utca 45.

Engedélyes: EMRO EHG Deutschland GmbH

74626 Bretzfeld, Galgenbergstrasse 3/1. Németország

Statisztikai számjel: HRB 729369

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**Alapanyagok:*****EM-1*[®] mikrobiológiai törzsoldat:**

- mikroorganizmusok (*Rhodopseudomonas palustris*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus casei*, *Saccharomyces cerevisiae*)
- cukornád melasz 5 %
- víz 95 %

***MicroFerment*[®] mikrobiológiai készítmény:**

- *EM-1*[®] mikrobiológiai törzsoldat (3%),
- cukornád melasz (3%),
- víz (94 %)

Előírt minőségi feltételek***EM-1*[®] mikrobiológiai törzsoldat**

küllem: barna színű, nem átlátszó, víznél kissé viszkózusabb, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,3
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	2,6
pH (eredeti oldat)		3,35 ±0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁶
összgomba szám (CFU/g)	legalább	6,5 x 10 ⁶

***MicroFerment*[®] mikrobiológiai készítmény**

küllem: barna színű, nem átlátszó, víznél kissé viszkózusabb, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,1
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	1,6
pH (eredeti oldat)		3,42 ±0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁷
összgomba szám (CFU/g)	legalább	7,0 x 10 ⁶

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

5. Felhasználható:

EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat

Az **EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldatot** felszaporítás után, az **MicroFerment[®] mikrobiológiai készítménynél** leírtak szerint lehet használni. A felszaporításnál 30 cm³ nádcukormelaszt (45 g) kell 940 cm³ kloridmentes vízben feloldani majd az **EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldatból** 30 cm³-t hozzáadva alaposan összekeverni. A szuszpenzióban a mikroorganizmusok 7 napon keresztül, 28°C hőmérsékleten, anaerob körülmények között tartva szaporodnak fel.

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény

- szántóföldi és kertészeti kultúrák *talajkezelésére*, vetés, ültetés előtt két héttel, 30-50 l/ha mennyiségben, 300-500 l/ha kloridmentes vízzel kijuttatva, majd a talajba dolgozva,
- tarlómaradványok, zöldtrágyák lebomlásának elősegítésére, 30-50 l/ha mennyiségben, 300-500 l/ha kloridmentes vízzel kijuttatva, majd a talajba beforgatva,
- mezőgazdasági szerves hulladékok komposztálásának elősegítésére 1-5 l/1m³ hulladék mennyiségben, szükség esetén vízzel 50-60 %-os nedvesség tartalom eléréséig beöntözve, a keletkezett komposztot a házi komposztok kivételével engedélyeztetni kell.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

A starterkultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet!

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 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: 1, 5, 10, 20 literes műanyag flakon illetve kanna, 1000 literes műanyag IBC tartály

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 pH és a hatóanyag tartalom.

Amennyiben a terméket más márkanévvel vagy kereskedelmi névvel hozzák forgalomba, a címkén a márkanév vagy kereskedelmi név betűméretének legalább 40%-ával kell feltüntetni a referencianévet. Fel kell tüntetni továbbá az engedélyben előírt valamennyi adatot is.”

9.3. Tárolási körülmények:

EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat: eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös, fedett helyen.

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény: eredeti, zárt csomagolásban, száraz helyen, anaerob körülmények között, 10-20 °C közötti hőmérsékleten

9.4. Eltarthatóság ideje:

EM-1[®] mikrobiológiai törzsoldat: 1 év.

MicroFerment[®] mikrobiológiai készítmény: 6 hónap

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: 2031. november 3.

Budapest, 2021. november 3.

Jordán László
igazgató

P.H.