



**MEZŐGAZDASÁGI SZAKIGAZGATÁSI HIVATAL KÖZPONT**  
**Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság**



**1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.**

1519 Budapest Pf.: 340

1118 Budapest Budaörsi út 141-145.

Tel.: **06 1 309 1000**

Fax: **06 1 246 2960**

Tárgy: **BactoCell® cellulózbontó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

Ügyintéző: Olasz Zsuzsa

Engedély száma: 02.5/2064/7/2008

Oldalak száma: 4

## **H A T Á R O Z A T**

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság, mint engedélyező hatóság a **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT a BactoCell® cellulózbontó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban, a forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt az alábbi feltételek mellett adja ki:

**1. A készítmény kereskedelmi neve: *BactoCell® cellulózbontó készítmény***

**2. A készítmény típusa:** mikrobiológiai készítmény

**3. Gyártó:** BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT  
1154 Budapest, Dessewffy u. 52.  
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

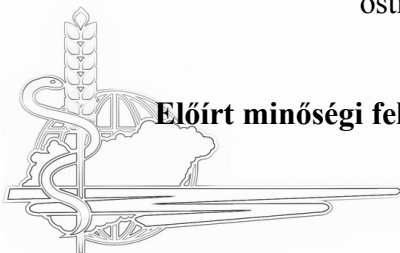
**4. Engedélyes (engedély tulajdonosa):**  
BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT  
1154 Budapest, Dessewffy u. 52.  
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

**5. Forgalmazó:** AGRO.bio Hungary KFT  
9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.  
Statisztikai számjel: 12584709-2014-113-18

**6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**

**Alapanyagok:** Baktériumok (*Azotobacter vinelandii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Cellvibrio ostraviensis*) (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m%)

**Előírt minőségi feltételek**



küllem: tejeskávés színű, jellegzetes, ceفرére emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	1,3
pH (eredeti oldat)		5,1 ± 0,5
összcsíraszám (db/cm <sup>3</sup> )	legalább	3,0 x 10 <sup>9</sup>
aerob cellulózbontók száma (db/cm <sup>3</sup> )	legalább	2,0 x 10 <sup>9</sup>
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

## 7. Felhasználható

Tarló, levél- és szármadarványok kezelésére, cellulóz tartalmuk lebontásának gyorsítására, a talaj mikrobiális életének serkentésére 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

*Baktericid és fungicid készítményekkel nem keverhető!*

## 8. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok

**8.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel:** nem jelölésköteles

**8.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok:** -

**8.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:**

- S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.
- S 13 Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.
- S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

**8.4. Munkaegészségügyi várakozási idő:** 0 nap

**8.5. Munkaegészségügyi előírások:**

A készítménnyel végzett munka során figyelembe kell venni a mindenkor érvényes munkaegészségügyi előírásokat. Szembe, szájba és sérült bőrfelületre jutását kerülni kell. Munka közben többszöri kézmosás, a munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

**8.6. Védőfelszerelés előkészítőknak és felhasználóknak:**

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg.

**8.7. Elsősegély nyújtási eljárás:**



Helyszíni elsősegély után (lásd: általános eljárás) orvosi intézeti ellátást kell biztosítani.

## 9. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználása tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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.

**10. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás:** nem tűzveszélyes, „E” tűzveszélyességi osztály

## 11. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

**11.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:** 1, 5, 10, 50 és 1000 literes műanyag flakon, kanna, illetve ballon

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

Gyártási dátum, az engedélyokirat 1., 2., 3., 4., 5., 7., 8., 9., 10., 11. 12. és 14. pontja, valamint 6. pontjából a hatóanyag tartalom.

**11.3. Tárolási körülmények:** eredeti, zárt csomagolásban, száraz, fedett helyen

**11.4. Eltarthatóság ideje:** 5°C hőmérsékleten 8 hónapig  
5-10°C hőmérsékleten 6 hónapig  
10-20°C hőmérsékleten 1 hónapig

**12. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:** 310100

## 13. 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.

**14. Az engedély érvényessége:** 2018. augusztus 25.

Az engedélyezési eljárás díja 445.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszerlánc-felügyeleti Főosztály vezetőjéhez címzett, de az elsőfokú engedélyező hatóság vezetőjénél előterjesztett fellebbezésnek van helye, melyet a fellebbezéssel érintett, vagy a fellebbezésben vitatott összeg minden megkezdett 10.000.- forintja után 400.- forint, de legalább 5.000.- Ft, legfeljebb 500.000.- forint illetékbélyeggel kell ellátni.

A fellebbezésnek a határozat végrehajtására halasztó hatálya van.

## INDOKOLÁS



*A BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT ügyfél*, 2008. június 23-án a *BactoCell® cellulózbontó készítmény* forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban Ntv.) 37. §-a és a termésnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) I. és II. melléklete szerint előírt dokumentációkat.

Az engedélyező hatóság az engedély kiadása vonatkozásában figyelembe vette az eljárásban résztvevő szakhatóságok állásfoglalásait az alábbiak szerint:

Az ügyben eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatal 157-355/2008 OTH számú szakhatósági állásfoglalásának előírásait jelen határozat rendelkező részének 8., 10. és 11. 2. pontja, az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4163/2/2008 OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásának előírásait jelen határozat rendelkező részének 9. és 11. 2. pontja tartalmazza.

Az engedélyezési eljárás díjának mértéke a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004 (XI. 22) FVM rendelet II. számú mellékletének B.2. pontján alapul.

Jelen határozat a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71-74. §-án, az Ntv. 37-38. §-án, továbbá az ennek végrehajtására kiadott R. 3-7. §-ain, valamint a növényvédelmi igazgatás szervezetéről szóló 335/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 6. §-án alapul.*

Határozatomat az Ntv. 37 § (1) bekezdése, illetve a R. 3. § (1) bekezdésében foglalt jogkörömben hoztam.

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, továbbá az azonnali végrehajtás kizártságáról a Ket. 98-99. §-a, továbbá a 101. § (1) bekezdése, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdése rendelkezik.

**Budapest, 2008. augusztus 25.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
**igazgató**

Kapja:

1. Ügyfél
2. Szakhatóság - OTH
3. Szakhatóság - OKTVF
4. Irattár

