



1519 Budapest Pf.: 340

1118 Budapest Budaörsi út 141-145.

Tel.: 06 1 309 1000

Fax: 06 1 246 2960

Tárgy: **BactoFil® A por és BactoFil® B por**  
**mikrobiológiai készítmények** forgalomba  
hozatali és felhasználási engedélye

Ügyintéző: Olasz Zsuzsa

Engedély száma: 02.5/2175/7/2008

Oldalak száma: 5

## H A T Á R O Z A T

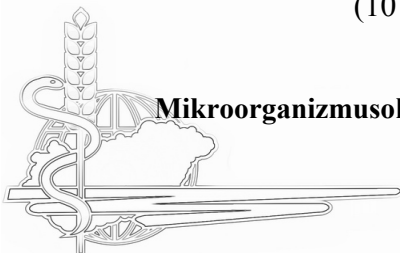
A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság, mint engedélyező hatóság a **SANIPLANT Biotechnológiai Kutató és Fejlesztő KFT a BactoFil® A por és BactoFil® B por mikrobiológiai készítmények** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban, a forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt az alábbi feltételek mellett adja ki:

- 1. A készítmények kereskedelmi neve:** *BactoFil® A por*  
*BactoFil® B por*
- 2. A készítmények típusa:** mikrobiológiai készítmény
- 3. Gyártó:** SANIPLANT Biotechnológiai Kutató és Fejlesztő KFT  
1047 Budapest, Fóti út 56.  
Statisztikai számjel: 10644041-7310-113-01
- 4. Engedélyes (engedély tulajdonosa):**  
SANIPLANT Biotechnológiai Kutató és Fejlesztő KFT  
1047 Budapest, Fóti út 56.  
Statisztikai számjel: 10644041-7310-113-01
- 5. Kérelmező:** SANIPLANT Biotechnológiai Kutató és Fejlesztő KFT  
1047 Budapest, Fóti út 56.  
Statisztikai számjel: 10644041-7310-113-01

### 6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

**Alapanyagok:** mikroorganizmus tenyészet (0,5 m/m%), perlit (30 m/m%), kovaföld (10 m/m%), zeolit (59,5 m/m%)

**Mikroorganizmusok**



**BactoFil® A por:** Azospirillum brasiliense, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus polymyxa, Pseudomonas fluorescens, Streptomyces albus

**BactoFil® B por:** Azospirillum lipoferum, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus circulans, Bacillus subtilis, Pseudomonas fluorescens, Micrococcus roseus

### A termékcsalád mindkét tagjára előírt minőségi feltételek

küllem: piszkosfehér színű, szagtalan, finom por

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	85,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	10,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,0 – 6,5
összcsíraszám (db/cm <sup>3</sup> )	legalább	5,0 x 10 <sup>9</sup>
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

### 7. Felhasználható

**BactoFil® A por:** egyszikű növények vetésekor vagy az állomány kezelésére 0,5-1,0 kg/ha mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva, majd bedolgozva.

**BactoFil® B por:** kétszikű növények vetésekor vagy az állomány kezelésére 0,5-1,0 kg/ha mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva, majd bedolgozva.

*Baktérium- és gombaellenes készítményekkel nem keverhető!*

### 8. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok

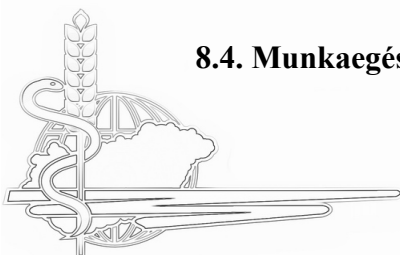
**8.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel:** nem jelölésköteles

**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 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
- S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

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



**8.5. Munkaegészségügyi előírások:**

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. 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:** 5, 25, 50 és 500 grammos papír tasak vagy doboz,  
5, 10 és 25 kg-os papír és/vagy műanyag zsák papír dobozban,  
5, 10 és 25 kg-os zárható műanyag vödör

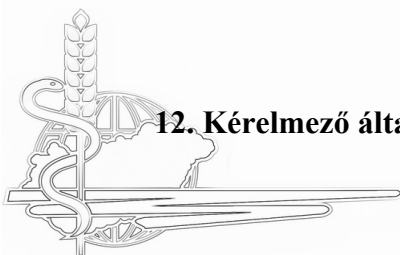
**11.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

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:** száraz, fedett, zárt helyen, 10-25 °C között

**11.4. Eltarthatóság ideje:** eredeti, zárt csomagolásban 1 év, felbontás után 2 hét

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



**13. Egyéb előírások:**

A készítmény nem tartalmazhat csirázást, 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. október 10.

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

Jelen határozat ellen a közléstől számított 15 napon belül a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterhez 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.

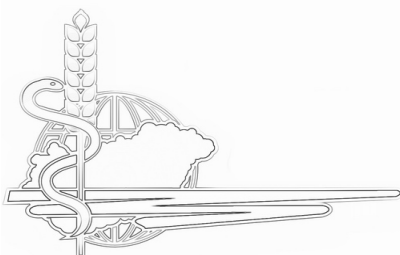
**INDOKOLÁS**

*A SANIPLANT Biotechnológiai Kutató és Fejlesztő KFT ügyfél*, 2008. július 4-én a *BactoFil® A por és BactoFil® B por mikrobiológiai készítmények* 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 termélnövelő 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 157-358/2008 OTH számú szakhatósági állásfoglalásának előírásait jelen határozat rendelkező részének 8., 10. és 11. 2. pontja, az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4416/2/2008 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, valamint a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. *Korm. rendelet* 45.§ (2) bekezdésében foglalt jogkörömben hoztam.

A fellebbezési jog lehetőségéről és feltételeiről, továbbá az azonnali végrehajtás kizártságáról a *Ket.* 98-99. §-a, a 101. § (1) bekezdése, továbbá 116.§ (2) bekezdés b.) pontja, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdése rendelkezik.

**Budapest, 2008. október 10.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
**igazgató**

Kapja:

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

