



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal
Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/550-1/2011
OLDALAK SZÁMA: 5
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *BactoFil® mikrobiológiai termékcsalád* forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a *BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT (1139 Budapest, Váci út 87.) ügyfél* által a *BactoFil® mikrobiológiai termékcsalád* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása 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 *BactoFil® mikrobiológiai termékcsalád* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmények kereskedelmi neve: *BactoFil® A 10 talajbaktérium készítmény*
BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT**
1139 Budapest, Váci út 87.
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

Telephely: 1045 Budapest, Berliini 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: mikroorganizmus tenyészet (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m)

Mikroorganizmusok

BactoFil® A 10 talajbaktérium készítmény

Azospirillum brasiliense, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus polymyxa, Pseudomonas fluorescens, Streptomyces albus

BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény

Azospirillum lipoferum, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus circulans, Bacillus subtilis, Pseudomonas fluorescens, Micrococcus roseus

Előírt minőségi feltételek***BactoFil® A 10 talajbaktérium készítmény***

összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	4,3 x 10 ⁹
-------------------------------------	----------	-----------------------

BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény

összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	5,2 x 10 ⁹
-------------------------------------	----------	-----------------------

A termékcsalád mindkét tagjára vonatkozó előírások

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/v %)	legalább	4,0
szerves anyag tartalom (m/v %)	legalább	1,2
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,5 ±0,5
N tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	0,8
P ₂ O ₅ tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,8
K ₂ O tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,6
Ca tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,4
Mg tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	0,25
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

5. Felhasználható:***BactoFil® A10 talajbaktérium készítmény***

Egyszikű növények *talajkezelésére* 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 200-400 liter vízmennyiséggel, vetés előtt kijuttatva, majd a talajba dolgozva. A tenyészidőszak alatt is használható 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel a talaj felszínére kell lemosatni.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

BactoFil® B10 talajbaktérium készítmény

Kétszikű növények *talajkezelésére* 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 200-400 liter vízmennyiséggel, vetés előtt kijuttatva, majd a talajba dolgozva. A tenyészidőszak alatt is használható 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel a talaj felszínére kell lemosatni.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.3. 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.

6.4. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.5. Munkaegészségügyi előírások:

A készítménnyel végzett munka során figyelembe kell venni a mindenkor érvényes munkaegészségügyi előírásokat. Szembe, szájba és sérült bőrfelületre való jutását kerülni kell. Munka közben többszöri kézmosás, a munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, és ruhaváltás szükséges. A munkaruhákat és védőeszközöket felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

6.6. Védőfelszerelés előkészítőknél és felhasználóknál:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, védőlábbeli, lakossági (esetenkénti) kis mennyiségű felhasználás esetén védőkesztyű.

6.7. Elsősegély nyújtási eljárás:

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

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradványát, 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 tűzveszélyes „E” tűzveszélyességi osztály.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1-5-10-50 literes műanyag flakonban illetve kannában, 1000 literes műanyag ballonban

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: száraz, fedett helyen**9.4. Eltarthatóság ideje:** eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C alatti hőmérsékleten 8 hónapig,
6-10°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
10-20°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
20-25°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
25°C feletti hőmérsékleten 1 hétig,

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: 2021. február 3.

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

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Bíróságtól a határozatot hozó engedélyező hatóság elleni kereset indításával. A keresetlevelet (3 példányban) az engedélyező hatóságnál a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2011. február 3.

**Dr. Bognár Lajos mb. elnök
nevében és megbízásából**

**Jordán László
igazgató**

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal
Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

BACTOFIL® MIKROBIOLÓGIAI TERMÉKCSALÁD FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA

**1. A készítmények kereskedelmi neve: *BactoFil® A 10 talajbaktérium készítmény*
*BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény***

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT
1139 Budapest, Váci út 87.
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

Telephely: 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: mikroorganizmus tenyészet (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m)

Mikroorganizmusok

BactoFil® A 10 talajbaktérium készítmény

Azospirillum brasiliense, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus polymyxa, Pseudomonas fluorescens, Streptomyces albus

BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény

Azospirillum lipoferum, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus circulans, Bacillus subtilis, Pseudomonas fluorescens, Micrococcus roseus

Előírt minőségi feltételek

BactoFil® A 10 talajbaktérium készítmény

összesírászám (db/cm ³)	legalább	4,3 x 10 ⁹
-------------------------------------	----------	-----------------------

BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény

összesírászám (db/cm ³)	legalább	5,2 x 10 ⁹
-------------------------------------	----------	-----------------------

A termékcsalád mindkét tagjára vonatkozó előírások

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/v %)	legalább	4,0
szerves anyag tartalom (m/v %)	legalább	1,2
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,5 ±0,5
N tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	0,8
P ₂ O ₅ tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,8
K ₂ O tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,6
Ca tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	1,4
Mg tartalom (m/v%) sz.a.	legalább	0,25
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

5. Felhasználható:***BactoFil® A10 talajbaktérium készítmény***

Egyszikű növények *talajkezelésére* 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 200-400 liter vízmennyiséggel, vetés előtt kijuttatva, majd a talajba dolgozva. A tenyészedőszak alatt is használható 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel a talaj felszínére kell lemosatni.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

BactoFil® B10 talajbaktérium készítmény

Kétszikű növények *talajkezelésére* 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 200-400 liter vízmennyiséggel, vetés előtt kijuttatva, majd a talajba dolgozva. A tenyészedőszak alatt is használható 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel a talaj felszínére kell lemosatni.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.3. 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.

6.4. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.5. Munkaegészségügyi előírások:

A készítménnyel végzett munka során figyelembe kell venni a mindenkor érvényes munkaegészségügyi előírásokat. Szembe, szájba és sérült bőrfelületre való jutását kerülni kell. Munka közben többszöri kézmosás, a munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, és ruhaváltás szükséges. A munkaruhákat és védőeszközöket felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

6.6. Védőfelszerelés előkészítőknél és felhasználóknál:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg, védőlábbeli, lakossági (esetenkénti) kis mennyiségű felhasználás esetén védőkesztyű.

6.7. Elsősegély nyújtási eljárás:

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 tűzveszélyes „E” tűzveszélyességi osztály.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1-5-10-50 literes műanyag flakonban illetve kannában, 1000 literes műanyag ballonban

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: száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C alatti hőmérsékleten 8 hónapig,
6-10°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
10-20°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
20-25°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
25°C feletti hőmérsékleten 1 hétig,

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: 2021. február 3.

Budapest, 2011. február 3.

**Dr. Bognár Lajos mb. elnök
nevében és megbízásából**

**Jordán László
igazgató**

P.H.