



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: 04.2/89-2/2011

OLDALAK SZÁMA: 4

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *BORA mikrobiológiai készítmény*

forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BIOVÉD 2005 KFT (9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.) ügyfél** által a **BORA mikrobiológiai készítmény** 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 **BORA mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BORA mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **BIOVÉD 2005 KFT**

9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedélyes: **BIO-PROTECTOR Nagykereskedelmi KFT**

8133 Mezőszentgyörgy, Kossuth u. 5-7.

Statisztikai számjel: 13608048-4675-113-07

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - Beauveria bassiana gomba BB1 (NCAIM 128/2010) törzse (5 m/m%)
- hordozóanyag: perlit (90 m/m%),
- víz (5 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürkésfehér színű, jellemző gomba szagú finom por		
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	95,0
éghető szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	10,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,8 ± 0,5
mikrogomba szám (CFU/g)*	legalább	1,5 x 10 ⁷
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

* a csíraszám meghatározásának körülményei:

- táptalaj: burgonya dextróz
- extrahálási idő: 5 perc
- inkubálás hőfoka: 23 °C
- értékelés: 72-120 óra szélesztés után

5. Felhasználható:

- szántóföldi kultúrák *talajkezelésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
- kertészeti kultúrák
 - *talajkezelésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés, ültetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
 - *öntözésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, az öntözési módtól függő vízmennyiséggel, de legfeljebb 0,1 %-os töménységben kijuttatva, majd igény szerint 1-3 hónap múlva megismételve.

Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható!

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:

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, a munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó- és felsőruha váltása 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 felhasználóknak:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg, porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc, 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: 100 g-os polietilén és polipropilén többrétegű zacskó, 1-5 kg-os polietilén és polipropilén többrétegű zsák

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, hűvös, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban.

9.4. Eltarthatóság ideje: 1,5 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmény nem tartalmazhat csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növényegészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

Lejárt szavatosságú készítmény a minőség ellenőrzése nélkül nem hozható forgalomba és nem használható fel. Amennyiben a minőség-ellenőrzési vizsgálatok eredményei alapján a készítmény eredeti rendeltetésének megfelelően nem használható fel, a készítményt hulladéknak kell tekinteni.

12. Az engedély érvényessége: 2021. július 11.

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 közzétételétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2011. július 11.

**Dr. Oravecz Márton elnök
nevében és megbízásából**

**Jordán László
igazgató**

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Engedélyes
3. Irattár



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

BORA MIKROBIOLÓGIAI KÉSZÍTMÉNY FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BORA mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BIOVÉD 2005 KFT
9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz.
Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedélyes: BIO-PROTECTOR Nagykereskedelmi KFT
8133 Mezőszentgyörgy, Kossuth u. 5-7.
Statisztikai számjel: 13608048-4675-113-07

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - Beauveria bassiana gomba BB1 (NCAIM 128/2010) törzse (5 m/m%)
- hordozóanyag: perlit (90 m/m%),
- víz (5 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürkésfehér színű, jellemző gomba szagú finom por

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	95,0
éghető szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	10,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,8 ± 0,5
mikrogomba szám (CFU/g)*	legalább	1,5 x 10 ⁷
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

* a csíraszám meghatározásának körülményei:

- táptalaj: burgonya dextróz
- extrahálási idő: 5 perc
- inkubálás hőfoka: 23 °C
- értékelés: 72-120 óra szélesztés után

5. Felhasználható:

- szántóföldi kultúrák *talajkezelésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
- kertészeti kultúrák
 - *talajkezelésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés, ültetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
 - *öntözésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, az öntözési módtól függő vízmennyiséggel, de legfeljebb 0,1 %-os töménységben kijuttatva, majd igény szerint 1-3 hónap múlva megismételve.

Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható!

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:

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, a munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó- és felsőruha váltása 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 előkészítőknak és felhasználóknak:

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg, porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc, 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, töltősúlyok: 100 g-os polietilén és polipropilén többrétegű zacskó, 1-5 kg-os polietilén és polipropilén többrétegű zsák

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, hűvös, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban.

9.4. Eltarthatóság ideje: 1,5 év

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmény nem tartalmazhat csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növényegészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

Lejárt szavatosságú készítmény a minőség ellenőrzése nélkül nem hozható forgalomba és nem használható fel. Amennyiben a minőség-ellenőrzési vizsgálatok eredményei alapján a készítmény eredeti rendeltetésének megfelelően nem használható fel, a készítményt hulladéknak kell tekinteni.

12. Az engedély érvényessége: 2021. július 11.

Budapest, 2011. július 11.

**Dr. Oravecz Márton elnök
nevében és megbízásából**

**Jordán László
igazgató**

P.H.