

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/4051-3/2014

OLDALAK SZÁMA: 5

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: BioFil® Szárbontó baktérium készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.) ügyfél által**, a **BioFil® Szárbontó baktérium készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **BioFil® Szárbontó baktérium készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: BioFil® Szárbontó baktérium készítmény

2. A készítmény 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: baktériumok (*Brevundimonas mediterranea*, *Achromobacter spanius*, *Celvibrio fibrivorans*, *Azotobacter croococcum* 0,4 m/m%), táptalaj (0,3 m/m%), víz (99,3 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világosbarna színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,7
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,45
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,6 x 10 ⁹

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:

Napraforgó, kukorica, gabonafélék betakarítását követően szárbontásra, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, a szármaradványokkal borított talajra permetezve, majd a talajba beforgatva.

A készítmény 4,0-8,5 pH közötti kémhatású talajokon használható. Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!

6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, R-, S- és különleges S- mondatok a 67/548 EGK és 1999/45/EK irányelvek alapján

6.1.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.1.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.1.3. 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

6.1.4. Védőfelszerelés előkészítőknak és felhasználóknak:

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

6.2. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, H- és P- mondatok az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.2.1. Veszélyt jelző piktogram -

6.2.2. Figyelmeztetés: -

6.2.3. Figyelmeztető H-mondatok: -

6.2.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P 102	Gyermektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P 401	Tárolás: száraz, hűvös, fedett helyen.
P 501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként

6.3. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap**6.4. 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 végeztével kézmosás, 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.

6.5. 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:** 1-10 literes műanyag flakon illetve kanna**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.

A címkén a 6.1. és 6.2. pontok szerinti besorolások közül csak az egyiket lehet feltüntetni! 2015. június 1. után csak a 6.2. pont szerinti besorolás tüntethető fel a címkén!

9.3. Tárolási körülmények: hűtött, száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 8 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)

6-10°C közötti hőmérsékleten 5 hónapig,

11-20°C közötti hőmérsékleten 2 hónapig,

21-25°C közötti hőmérsékleten 2 hétig

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 növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2024. augusztus 7.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2014. augusztus 7.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

**BIOFIL® SZÁRBONTÓ BAKTÉRIUM KÉSZÍTMÉNY FORGALOMBA HOZATALI ÉS
FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BioFil® Szárbontó baktérium készítmény*

2. A készítmény 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: baktériumok (*Brevundimonas mediterranea*, *Achromobacter spanius*, *Celvibrio fibrivorans*, *Azotobacter croococcum* 0,4 m/m%), táptalaj (0,3 m/m%), víz (99,3 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világosbarna színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,7
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,45
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,6 x 10 ⁹
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:

Napraforgó, kukorica, gabonafélék betakarítását követően szárbontásra, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, a szármadaradványokkal borított talajra permetezve, majd a talajba beforgatva.

A készítmény 4,0-8,5 pH közötti kémhatású talajokon használható. Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!

6. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, R-, S- és különleges S- mondatok a 67/548 EGK és 1999/45/EK irányelvek alapján

6.1.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.1.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.1.3. 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

6.1.4. Védőfelszerelés előkészítőknél és felhasználóknak:

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

6.2. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek, H- és P- mondatok az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.2.1. Veszélyt jelző piktogram -

6.2.2. Figyelmeztetés: -

6.2.3. Figyelmeztető H-mondatok: -

6.2.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P 102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P 401	Tárolás: száraz, hűvös, fedett helyen.
P 501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként

6.3. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.4. 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 végeztével kézmosás, 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.

6.5. 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: 1-10 literes műanyag flakon illetve kanna

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.

*A címkén a 6.1. és 6.2. pontok szerinti besorolások közül csak az egyiket lehet feltüntetni!
2015. június 1. után csak a 6.2. pont szerinti besorolás tüntethető fel a címkén!*

9.3. Tárolási körülmények: hűtött, száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 8 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)
6-10°C közötti hőmérsékleten 5 hónapig,
11-20°C közötti hőmérsékleten 2 hónapig,
21-25°C közötti hőmérsékleten 2 hétig

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 növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2024. augusztus 7.

Budapest, 2014. augusztus 7.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.