

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna

HATÁROZATSZÁM: 04.2/327-2/2014

OLDALAK SZÁMA: 6

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: BioFil® mikrobiológiai termékcsalád 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® mikrobiológiai termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **BioFil® mikrobiológiai termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

**1. A készítmények kereskedelmi neve: BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény
BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény
BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény
BioFil® Szója talajoltó baktérium-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:

BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény:

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,7 m/m%), víz (98,5 m/m%)

BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,6 m/m%), víz (98,6 m/m%)

BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,6 m/m%), víz (98,6 m/m%)

BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény

baktériumok (0,5 m/m%), táptalaj (0,4 m/m%), víz (99,1 m/m%)

Mikroorganizmusok:

BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény: *Bacillus simplex*, *Pseudomonas frederikbergensis*, *Agreia pratensis*, *Paenibacillus peoriae*, *Exiguobacterium acetylicum*, *Azospirillum largimobile*, *Azospirillum brasilense*

BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény: *Pseudomonas jessenii*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Kocuria rosea*, *Azospirillum brasilense* törzsek, *Azospirillum largimobile*

BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény: *Pseudomonas jessenii*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Pseudomonas chlororaphis*, *Exiguobacterium acetylicum*, *Azospirillum brasilense*, *Azospirillum largimobile*, *Azospirillum irakense*

BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény: *Bradyrhizobium japonicum*

Előírt minőségi feltételek**BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény**

küllem: tejeskávés színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,5
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény

küllem: tejeskávés színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény

küllem: tejeskávés színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,2 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény

küllem: fehér színű, kissé ammóniára emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,3
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	3,0 x 10 ⁸

A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások

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:

BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény

Savas kémhatású talajok (pH 4-7) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény

Semleges kémhatású talajok (pH 6-8) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény

Lúgos kémhatású talajok (pH 7-9) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény

Szójában a talajélet serkentésére, 0,2 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

A BioFil Szója talajoltó baktérium készítmény a BioFil Savanyú-, BioFil Normál-, és BioFil Lúgos talajoltó baktérium készítményekkel kombinációban is felhasználható.

A készítmények nem keverhetők baktericid és fungicid 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 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.

6.6. 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 literes műanyag flakonban illetve kannában

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: eredeti, zárt csomagolásban, hűtött, száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)
6-10°C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,
11-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
21-25°C közötti 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: 2024. február 11.

Az engedélyezési eljárás díja 230.000.- 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 közzétételétől 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. február 11.

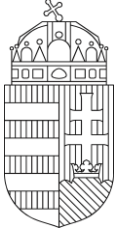
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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[®] MIKROBIOLÓGIAI TERMÉKCSALÁD FORGALOMBA HOZATALI ÉS
FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA**

1. A készítmények kereskedelmi neve: *BioFil[®] Savanyú talajoltó baktérium-készítmény*
BioFil[®] Normál talajoltó baktérium-készítmény
BioFil[®] Lúgos talajoltó baktérium-készítmény
BioFil[®] Szója talajoltó baktérium-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:

BioFil[®] Savanyú talajoltó baktérium-készítmény:

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,7 m/m%), víz (98,5 m/m%)

BioFil[®] Normál talajoltó baktérium-készítmény

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,6 m/m%), víz (98,6 m/m%)

BioFil[®] Lúgos talajoltó baktérium-készítmény

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,6 m/m%), víz (98,6 m/m%)

BioFil[®] Szója talajoltó baktérium-készítmény

baktériumok (0,5 m/m%), táptalaj (0,4 m/m%), víz (99,1 m/m%)

Mikroorganizmusok:

BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény: *Bacillus simplex*, *Pseudomonas frederikbergensis*, *Agreia pratensis*, *Paenibacillus peoriae*, *Exiguobacterium acetylicum*, *Azospirillum largimobile*, *Azospirillum brasilense*

BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény: *Pseudomonas jessenii*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Kocuria rosea*, *Azospirillum brasilense* törzsek, *Azospirillum largimobile*

BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény: *Pseudomonas jessenii*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Pseudomonas chlororaphis*, *Exiguobacterium acetylicum*, *Azospirillum brasilense*, *Azospirillum largimobile*, *Azospirillum irakense*

BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény: *Bradyrhizobium japonicum*

Előírt minőségi feltételek**BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény**

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,5
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,2 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény

küllem: fehér színű, kissé ammóniára emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,3
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	3,0 x 10 ⁸

A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások

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:***BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény***

Savas kémhatású talajok (pH 4-7) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény

Semleges kémhatású talajok (pH 6-8) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény

Lúgos kémhatású talajok (pH 7-9) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény

Szójában a talajélet serkentésére, 0,2 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

A BioFil Szója talajoltó baktérium készítmény a BioFil Savanyú-, BioFil Normál-, és BioFil Lúgos talajoltó baktérium készítményekkel kombinációban is felhasználható.

A készítmények nem keverhetők baktericid és fungicid 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 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.

6.6. 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, töltősúlyok: 1-5-10 literes műanyag flakonban illetve kannában

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: eredeti, zárt csomagolásban, hűtött, száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)

6-10°C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,

11-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

21-25°C közötti 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: 2024. február 11.

Budapest, 2014. február 11.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.