

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/1194-1/2015

OLDALAK SZÁMA: 3

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: BactoFil mikrobiológiai termékcsalád forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

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,** a **BactoFil® mikrobiológiai termékcsalád** 04.2/550-1/2011 MgSzH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása 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** 04.2/550-1/2011 MgSzH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

„1. A készítmény kereskedelmi neve: BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény”

II. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

„4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

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

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

Előírt minőségi feltételek

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
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	5,2 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"

III. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:

„5. Felhasználható:

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!”

A BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- 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, 2015. január 19.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

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

Alapokirat száma: 04.2550-1/2011 MgSzH

**BACTOFIL® B 10 MIKROBIOLÓGIAI KÉSZÍTMÉNY FORGALOMBA HOZATALI ÉS
FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BactoFil® B 10 talajbaktérium 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: mikroorganizmus tenyészet (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m)

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

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávés 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
összesírászám (db/cm ³)	legalább	5,2 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:

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	Élelmiszerből, 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 befejeztével 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 előkészítőknak és felhasználóknak:

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, 2015. január 19.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató