

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/3153-1/2015

OLDALAK SZÁMA: 5

**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

**TÁRGY: BioeGO kétkomponensű
mikrobiológiai készítmény forgalomba
hozatali és felhasználási engedélye**

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Szabó Sarolta (6725 Szeged, Csöndes u. 10/A.) ügyfél** által a **BioeGO kétkomponensű 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 **BioeGO kétkomponensű mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: BioeGO kétkomponensű mikrobiológiai készítmény

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BioeGO Kft.

6725 Szeged, Csöndes u. 10/A.

Statisztikai számjel: 12965834-4690-113-06

Gyártás helyszíne: Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Kft., Biotechnológiai Divízió (BAY-BIO)

6726 Szeged, Derkovits fasor 2.

Engedélyes: Szabó Sarolta

6725 Szeged, Csöndes u. 10/A.

adóazonosító jel: 8404683387

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok

Gomba komponens:

- mikroorganizmusok (*Trichoderma asperellum*, *Trichoderma harzianum*): 1 m/m%
- táptalaj: 2 m/m%
- víz: 97 m/m%

Baktérium komponens:

- mikroorganizmusok (*Azotobacter vinelandii*, *Streptomyces albus*): 1 m/m%
- táptalaj: 2 m/m%
- víz: 97 m/m%

Előírt minőségi feltételek**Gomba komponens**

küllem: opáloszöld színű, jellegzetes szagú, erősen viszkózus folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,13
éghető szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,065
pH (eredeti oldat)		$7,06 \pm 0,5$
gombaszám (CFU/cm ³)	legalább	1×10^6

Baktérium komponens

küllem: sárgásbarna színű, jellegzetes szagú, erősen viszkózus folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,1
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,056
pH (eredeti oldat)		$7,11 \pm 0,5$
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1×10^8

Mindkét komponensre 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:

A gomba és baktérium komponenst közvetlenül a kezelés előtt 1:1 arányban összekeverve

- betakarítását követően szárbontásra, 15 l/ha keverék mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel, a tarlóra, szármadarványokra permetezve, majd azonnal talajba beforgatva,
- mezőgazdasági szerves hulladékok komposztálásának elősegítésére 1-5 l keverék/1m³ hulladék mennyiségben, szükség esetén vízzel 50-60 %-os nedvesség tartalom eléréséig beöntözve, a keletkezett komposztot a házi komposztok kivételével engedélyeztetni kell.

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, szemvédő, védőlábbeli, lakossági (esetenkénti) kis mennyiségű felhasználás esetén védőkesztyű

6.1.5. Munkaegészségügyi előírások:

Óvatos munkával kerülni kell a szer kifolyását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka befejeztével kézmosás, alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges.

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	Gyermekektől 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 használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő 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.
P362 + P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P 501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként

6.3. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap**6.4. Elsősegély nyújtási eljárás:**

Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményeket, azok fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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 jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok:

- 2x10 literes zárt, fehér színű műanyag kanna, egymáshoz rögzített egységcsomagban, melyből az egyik 10 literes kanna a gomba, a másik 10 literes kanna a baktérium komponenst tartalmazza.
- 2 db 500 literes raklapra szerelt műanyag IBC tartály, 1000 literes egységcsomagban, melyből az egyik a gomba, a másik a baktérium komponenst tartalmazza.

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 forgalomba hozott tételek címkéjén csak a 6.2. pont szerinti besorolás tüntethető fel!

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, de fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje:

- a gomba és a baktérium komponens eredeti, bontatlan csomagolásban:
4-10 °C között legfeljebb 2 hónap,
10-20 °C között legfeljebb 21 nap
- a gomba és a baktérium komponens keveréke: legfeljebb 1 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: 2025. március 23.

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, 2015. március 23.

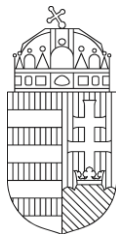
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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

**BIOEGO KÉTKOMPONENSŰ MIKROBIOLÓGIAI KÉSZÍTMÉNY FORGALOMBA
HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BioeGO kétkomponensű mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **BioeGO Kft.**

6725 Szeged, Csöndes u. 10/A.

Statisztikai számjel: 12965834-4690-113-06

Gyártás helyszíne: Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Kft., Biotechnológiai Divízió (BAY-BIO)

6726 Szeged, Derkovits fasor 2.

Engedélyes: **Szabó Sarolta**

6725 Szeged, Csöndes u. 10/A.

adóazonosító jel: 8404683387

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok

Gomba komponens:

- mikroorganizmusok (*Trichoderma asperellum*, *Trichoderma harzianum*): 1 m/m%
- táptalaj: 2 m/m%
- víz: 97 m/m%

Baktérium komponens:

- mikroorganizmusok (*Azotobacter vinelandii*, *Streptomyces albus*): 1 m/m%
- táptalaj: 2 m/m%
- víz: 97 m/m%

Előírt minőségi feltételek

Gomba komponens

küllem: opáloszöld színű, jellegzetes szagú, erősen viszkózus folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,13
éghető szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,065
pH (eredeti oldat)		7,06 ± 0,5
gombaszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁶

Baktérium komponens

küllem: sárgásbarna színű, jellegzetes szagú, erősen viszkózus folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,1
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,056
pH (eredeti oldat)		7,11 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁸

Mindkét komponensre 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:

A gomba és baktérium komponenst közvetlenül a kezelés előtt 1:1 arányban összekeverve

- betakarítását követően szárbontásra, 15 l/ha keverék mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel, a tarlóra, szármaradványokra permetezve, majd azonnal talajba beforgatva,
- mezőgazdasági szerves hulladékok komposztálásának elősegítésére 1-5 l keverék/1m³ hulladék mennyiségben, szükség esetén vízzel 50-60 %-os nedvesség tartalom eléréséig beöntözve, a keletkezett komposztot a házi komposztok kivételével engedélyeztetni kell.

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	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

6.1.4. Védőfelszerelés előkészítőknek és felhasználóknak:

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

6.1.5. Munkaegészségügyi előírások:

Óvatos munkával kerülni kell a szer kifolyását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka végeztével kézmosás, alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges.

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 kezét alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/ szemvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő 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.
P362 + P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P 501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként

6.3. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.4. Elsősegély nyújtási eljárás:

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

Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményeket, azok fel nem használt maradványát, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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 jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:

- 2x10 literes zárt, fehér színű műanyag kanna, egymáshoz rögzített egységcsomagban, melyből az egyik 10 literes kanna a gomba, a másik 10 literes kanna a baktérium komponens tartalmazza.
- 2 db 500 literes raklapra szerelt műanyag IBC tartály, 1000 literes egységcsomagban, melyből az egyik a gomba, a másik a baktérium komponens tartalmazza.

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 forgalomba hozott tételek címkéjén csak a 6.2. pont szerinti besorolás tüntethető fel!*

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, de fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje:

- a gomba és a baktérium komponens eredeti, bontatlan csomagolásban:
4-10 °C között legfeljebb 2 hónap,
10-20 °C között legfeljebb 21 nap
- a gomba és a baktérium komponens keveréke: legfeljebb 1 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: 2025. március 23.

Budapest, 2015. március 23.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató