



**n é b i h**

Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**ELŐADÓ:** Botosné Olasz Zsuzsanna  
**HATÁROZATSZÁM:** 04.2/2847-1/2016  
**OLDALAK SZÁMA:** 4  
**MELLÉKLET:** *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**TÁRGY:** *BactoFil® A por és BactoFil® B por mikrobiológiai készítmények 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.)** ügyfélnek a **BactoFil® A por és BactoFil® B por mikrobiológiai készítmények** 04.2/10481-2/2014 NÉBIH számú határozattal módosított 02.5/2175/7/2008 MgSzhK 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® A por és BactoFil® B por mikrobiológiai készítmények** 04.2/10481-2/2014 NÉBIH számú határozattal módosított 02.5/2175/7/2008 MgSzhK számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

### ***I. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:***

**„3. Gyártó: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**  
1139 Budapest, Váci út 87.  
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

**Bérgyártó: Fermentia Kft**  
**Gyártás helyszíne:** 1045 Budapest, Berlini út 47-49.”

### ***II. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:***

#### **„6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**

**Alapanyagok:** mikroorganizmus tenyészet (0,5 m/m%), perlit (30 m/m%), kovaföld (10 m/m%), zeolit (59,5 m/m%)

#### **Mikroorganizmusok**

**BactoFil® A por:** *Azospirillum brasiliense, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus polymyxa, Pseudomonas fluorescens, Streptomyces albus*

**BactoFil® B por:** *Azospirillum lipoferum, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus circulans, Bacillus subtilis, Pseudomonas fluorescens, Micrococcus roseus*

**A termékcsalád mindkét tagjára előírt minőségi feltételek**

küllem: piszkosfehér színű, szagtalan, finom por		
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	85,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	10,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		$5,7 \pm 0,5$
összcsíraszám (db/g)	legalább	$5,0 \times 10^9$
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"

**III. Az engedélyokirat 8. pontja az alábbiak szerint módosul:****„8. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján****8.1. GHS piktogram -****8.2. Figyelmeztetés: -****8.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles \***

\*címkén nem feltüntetendő adat

**8.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:**

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
<b>P284</b>	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező (porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc)
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P362+P364</b>	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

**8.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap****8.6. Elsősegély nyújtási eljárás:**

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

**IV. Az engedélyokirat 10. pontja alábbiak szerint módosul:**

**„10. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás:** nem jelölésköteles.”

**A BactoFil® A por és BactoFil® B por mikrobiológiai készítmények módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.**

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- 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, 2016. április 25.**

**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](mailto:nti@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

Alapokirat száma: 02.5/2175/7/2008 MgSzHK

Módosító határozat száma: 04.2/10481-2/2014 NÉBIH

**BACTOFIL® A POR ÉS BACTOFIL® B POR MIKROBIOLÓGIAI KÉSZÍTMÉNYEK  
FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA**

1. A készítmények kereskedelmi neve: *BactoFil® A por*  
*BactoFil® B por*

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

Bérgyártó: Fermentia Kft

Gyártás helyszíne: 1045 Budapest, Berliini út 47-49.

4. Engedélyes: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01”

5. -

6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

**Alapanyagok:** mikroorganizmus tenyészet (0,5 m/m%), perlit (30 m/m%), kovaföld (10 m/m%), zeolit (59,5 m/m%)

**Mikroorganizmusok**

***BactoFil® A por:*** *Azospirillum brasiliense, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus polymyxa, Pseudomonas fluorescens, Streptomyces albus*

***BactoFil® B por:*** *Azospirillum lipoferum, Azotobacter vinelandii, Bacillus megaterium, Bacillus circulans, Bacillus subtilis, Pseudomonas fluorescens, Micrococcus roseus*

**A termékcsalád mindkét tagjára előírt minőségi feltételek**

küllem: piszkosfehér színű, szagtalan, finom por

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	85,0
-----------------------------	----------	------

szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	10,0
-------------------------------	----------	------

pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,7 ± 0,5
-----------------------------------	--	-----------

összesíraszám (db/g)	legalább	5,0 x 10 <sup>9</sup>
----------------------	----------	-----------------------

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

## 7. Felhasználható

**BactoFil® A por:** egyszikű növények *talajkezelésére* 0,5-1,0 kg/ha mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva, vetés előtt a talajra permetezve, majd beforgatva.

**BactoFil® B por:** kétszikű növények *talajkezelésére* 0,5-1,0 kg/ha mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel vetés, ültetés előtt a talajra permetezve, majd beforgatva.

*Baktérium- és gombaellenes készítményekkel nem keverhető!*

## 8. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

### 8.1. GHS piktogram -

### 8.2. Figyelmeztetés: -

### 8.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles \*

\*címkén nem feltüntetendő adat

### 8.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
<b>P284</b>	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező (porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc)
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P362+P364</b>	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

### 8.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

### 8.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

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

## **9. Környezetvédelmi előírások:**

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

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználása 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.

**10. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás:** nem jelölésköteles.

## **11. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

**11.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:** 5, 25, 50 és 500 grammos papír tasak vagy doboz,  
5, 10 és 25 kg-os papír és/vagy műanyag zsák papírdobozban,  
5, 10 és 25 kg-os zárható műanyag vödör

### **11.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 4., 5., 7., 8., 9., 10., 11. 12. és 14. pontja, valamint 6. pontjából a hatóanyag tartalom.

**11.3. Tárolási körülmények:** száraz, fedett, zárt helyen, 10-25 °C között

**11.4. Eltarthatóság ideje:** eredeti, zárt csomagolásban 1 év, felbontás után 2 hét

**12. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:** 310100

## **13. 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.

**14. Az engedély érvényessége:** 2018. október 10.

**Budapest, 2016. április 25.**

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

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*