



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
www.nebih.gov.hu

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/1758-1/2016
OLDALAK SZÁMA: 3
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *BactoFil CELL® cellulózbontó készítmény* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **AGRO.bio Hungary Kft. (9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.)** ügyfélnek a **BactoFil CELL® cellulózbontó készítmény** 04.2/10471-2/2014 NÉBIH számú határozattal módosított és 02.5/27/2/2009 MgSzH Központ számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **BactoFil CELL® cellulózbontó készítmény** 04.2/10471-2/2014 NÉBIH számú határozattal módosított és 02.5/27/2/2009 MgSzH Központ 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: AGRO.bio Hungary Kft.
9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.
Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

Gyártás helyszíne: Fermentia Kft.
1045 Budapest, Berlini utca 47-49.”

II. 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:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501	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.”

III. Az engedélyokirat 10. pontja alábbiak szerint módosul:

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

A BactoFil CELL® cellulózbontó készítmény 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. március 18.

dr. Oravecz Márton
elnök
névében 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

Alapokirat száma: 02.5/27/2/2009 MgSzhK

Módosító határozatok: 04.2/10471-2/2014 NÉBIH

A BACTOFIL CELL® CELLULÓZBONTÓ KÉSZÍTMÉNY MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES SZERKEZETBE FOGLALT ENGEDÉLYOKIRATA

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BactoFil CELL® cellulózbontó készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: AGRO.bio Hungary Kft.

9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

Gyártás helyszíne: Fermentia Kft.

1045 Budapest, Berliini utca 47-49.

4. Engedélyes: AGRO.bio Hungary Kft.

9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

5. -

6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: Baktériumok (*Azotobacter vinelandii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Cellvibrio ostraviensis*)
(5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávé színű, jellegzetes, cefrére emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	1,3
pH (eredeti oldat)		$5,1 \pm 0,5$
összsírszám (db/cm ³)	legalább	$3,0 \times 10^9$
aerob cellulózbontók száma (db/cm ³)	legalább	$2,0 \times 10^9$
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

7. Felhasználható

Tarló, levél- és szármaradványok kezelésére, cellulóz tartalmuk lebontásának gyorsítására, a talaj mikrobiális életének serkentésére 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Baktericid és fungicid 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:

P102	Gyermektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501	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, töltőszűnyok: 1, 5, 10, 50 és 1000 literes műanyag flakon, kanna, illetve ballon

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: eredeti, zárt csomagolásban, száraz, fedett helyen

11.4. Eltarthatóság ideje: 5°C hőmérsékleten 8 hónapig
5-10°C hőmérsékleten 6 hónapig
10-20°C hőmérsékleten 1 hónapig

12. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

13. 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.

14. Az engedély érvényessége: 2018. augusztus 25.

Budapest, 2016. március 18.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.