

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/4626-2/2016
OLDALAK SZÁMA: 4
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *Algafix* termékcsalád forgalomba
hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság), az *Albitech Biotechnológiai Kft. (1045 Budapest, Berlini u. 47-49.) ügyfél* az *Algafix termékcsalád* 04.2/1576-2/2013, 04.2/5322-5/2013, 04.2/535-4/2014 és 04.2/3586-2/2015 NÉBIH számú határozataival módosított 04.2/279-4/2012 NÉBIH számú határozataival 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 az *Algafix termékcsalád* 04.2/1576-2/2013, 04.2/5322-5/2013, 04.2/535-4/2014 és 04.2/3586-2/2015 NÉBIH számú határozataival módosított 04.2/279-4/2012 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja

I. Az engedélyokirat 1. pontja alábbiak szerint módosul:

„1. A készítmények kereskedelmi neve: *Algafix*
Algafix sűrítmény
Algafix levélpermet”

II. Az engedélyokirat 4. pontja alábbiak szerint módosul:

„4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Scenedesmus obtisauculus* alga különböző hígítási arányú vizes szuszpenziója, táptalaj

Előírt minőségi feltételek

Algafix

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,17
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,13
pH (eredeti anyagban)		$6,8 \pm 0,5$
összes alga szám (db/ml)	legalább	$1,0 \times 10^7$

Algafix sűrítmény

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,7
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,5
pH (eredeti anyagban)		$6,8 \pm 0,5$
összes alga szám (db/ml)	legalább	$4,0 \times 10^7$

Algafix levélpermet

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,03
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,02
pH (eredeti anyagban)		7,5 ± 0,5
összes alga szám (db/ml)	legalább	1,0 x 10 ⁵

A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások

küllem: fűzöld színű, földszagú folyadék

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 alábbiak szerint módosul:**„5. Felhasználható:****Algafix**

- szántóföldi és zöldségnövények *levélkezelésére* 4-5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 5 %-os töménységben, 2 alkalommal (vetés, ültetés után 3-4 héttel, majd további 5-6 héttel később megismételve),
- gyümölcs ültetvények *levélkezelésére* 12 l/ha mennyiségben, legfeljebb 2 %-os töménységben kijuttatva, a tenyészidőszak alatt 5 alkalommal, (rügyfakadáskor, virágzás végén, magháznövekedéskor, gyümölcsnővekedéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- szőlő ültetvények *levélkezelésére* 12 l/ha mennyiségben, legfeljebb 4 %-os töménységben kijuttatva, a tenyészidőszak alatt 4 alkalommal, (virágzás végén, bogyónövekedéskor, bogyószíneződéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- dísnövények *levélkezelésére* 5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 2,5 %-os töménységben, a növények 4-6 leveles állapotában, majd 10 naponként ismételt kijuttatva.

Algafix sűrítmény

- szántóföldi és zöldségnövények *levélkezelésére* 1 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, 2 alkalommal (vetés, ültetés után 3-4 héttel, majd további 5-6 héttel később megismételve),
- gyümölcs ültetvények *levélkezelésére* 3 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben kijuttatva, a tenyészidőszak alatt 5 alkalommal, (rügyfakadáskor, virágzás végén, magháznövekedéskor, gyümölcsnővekedéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- szőlő ültetvények *levélkezelésére* 3 l/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységben kijuttatva, a tenyészidőszak alatt 4 alkalommal, (virágzás végén, bogyónövekedéskor, bogyószíneződéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- dísnövények *levélkezelésére* 1 l/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységben, 10 naponként kijuttatva.

Algafix levélpermet

- zöldségnövények cseppenésig történő *levélkezelésére* 2 alkalommal (vetés, ültetés után 3-4 héttel, majd további 5-6 héttel később megismételve),

- gyümölcs ültetvények cseppenésig történő *levélkezelésére* a tenyészidőszak alatt 5 alkalommal, (rügyfakadáskor, virágzás végén, magháznövekedéskor, gyümölcsnövekedéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- szőlő ültetvények cseppenésig történő *levélkezelésére* a tenyészidőszak alatt 4 alkalommal, (virágzás végén, bogyónövekedéskor, bogyószíneződéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- dísznövények cseppenésig történő *levélkezelésére*, a növények 4-6 leveles állapotában, majd 10 naponként ismételtén kijuttatva.

III. Az engedélyokirat 9.1. pontja alábbiak szerint módosul:

„9.1. Csomagolóanyag, töltőanyagok: 0.1, 0.2, 0.25, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.75, 0.8, 0.9, 1, 2, 5 literes műanyag flakon, 10, 20 literes műanyag kanna, 100, 200 literes műanyag hordó, 1000 literes műanyag tartály”

IV. Az engedélyokirat 9.3. pontja alábbiak szerint módosul:

„9.3. Tárolási körülmények: száraz, +5 °C és + 25°C közötti hőmérsékletű, fedett helyen”

V. Az engedélyokirat 9.4. pontja alábbiak szerint módosul:

„9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

- 5-10 °C közötti hőmérsékleten 20 hónapig
- 10-15°C közötti hőmérsékleten 16 hónapig
- 15-20°C közötti hőmérsékleten 12 hónapig
- 20-25 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig
- 25 °C hőmérséklet felett a termék károsodhat

0°C alatt a termék károsodhat! A tárolás során a nagy hőingadozást ajánlatos elkerülni!”

Az Algafix termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

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, 2016. október 10.

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

Alapokirat száma: 04.2/279-4/2012 NÉBIH
Módosító határozatok: 04.2/1576-2/2013 NÉBIH
04.2/5322-5/2013 NÉBIH
04.2/535-4/2014 NÉBIH
04.2/3586-2/2015 NÉBIH

**AZ ALGAFIX TERMÉKCSALÁD MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES SZERKEZETBE
FOGLALT ENGEDÉLYOKIRATA**

1. A készítmények kereskedelmi neve: *Algafix*
Algafix sűrítmény
Algafix levélpermet

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Albitech Biotechnológiai Kft.
1045 Budapest, Berliu u. 47-49.
Statisztikai számjel: 13870308-7219-113-01

Engedélyes: Albitech Biotechnológiai Kft.
1045 Budapest, Berliu u. 47-49.
Statisztikai számjel: 13870308-7219-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: *Scenedesmus obtisauculus* alga különböző hígítási arányú vizes szuszpenziója, táptalaj

Előírt minőségi feltételek

Algafix

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,17
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,13
pH (eredeti anyagban)		$6,8 \pm 0,5$
összes alga szám (db/ml)	legalább	$1,0 \times 10^7$

Algafix sűrítmény

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,7
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,5
pH (eredeti anyagban)		$6,8 \pm 0,5$
összes alga szám (db/ml)	legalább	$4,0 \times 10^7$

Algafix levélpermet

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,03
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,02
pH (eredeti anyagban)		7,5 ± 0,5
összes alga szám (db/ml)	legalább	1,0 x 10 ⁵

A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások

küllem: fűzőld színű, földszagú folyadék

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:**Algafix**

- szántóföldi és zöldségnövények *levélkezelésére* 4-5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 5 %-os töménységben, 2 alkalommal (vetés, ültetés után 3-4 héttel, majd további 5-6 héttel később megismételve),
- gyümölcs ültetvények *levélkezelésére* 12 l/ha mennyiségben, legfeljebb 2 %-os töménységben kijuttatva, a tenyészidőszak alatt 5 alkalommal, (rügyfakadáskor, virágzás végén, magháznövekedéskor, gyümölcsnövekedéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- szőlő ültetvények *levélkezelésére* 12 l/ha mennyiségben, legfeljebb 4 %-os töménységben kijuttatva, a tenyészidőszak alatt 4 alkalommal, (virágzás végén, bogyónövekedéskor, bogyószíneződéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- dísnövények *levélkezelésére* 5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 2,5 %-os töménységben, a növények 4-6 leveles állapotában, majd 10 naponként ismételtén kijuttatva.

Algafix sűrítmény

- szántóföldi és zöldségnövények *levélkezelésére* 1 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, 2 alkalommal (vetés, ültetés után 3-4 héttel, majd további 5-6 héttel később megismételve),
- gyümölcs ültetvények *levélkezelésére* 3 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben kijuttatva, a tenyészidőszak alatt 5 alkalommal, (rügyfakadáskor, virágzás végén, magháznövekedéskor, gyümölcsnövekedéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- szőlő ültetvények *levélkezelésére* 3 l/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységben kijuttatva, a tenyészidőszak alatt 4 alkalommal, (virágzás végén, bogyónövekedéskor, bogyószíneződéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- dísnövények *levélkezelésére* 1 l/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységben, 10 naponként kijuttatva.

Algafix levélpermet

- zöldségnövények cseppenésig történő *levélkezelésére* 2 alkalommal (vetés, ültetés után 3-4 héttel, majd további 5-6 héttel később megismételve),
- gyümölcs ültetvények cseppenésig történő *levélkezelésére* a tenyészidőszak alatt 5 alkalommal, (rügyfakadáskor, virágzás végén, magháznövekedéskor, gyümölcsnövekedéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- szőlő ültetvények cseppenésig történő *levélkezelésére* a tenyészidőszak alatt 4 alkalommal, (virágzás végén, bogyónövekedéskor, bogyószíneződéskor és betakarítás előtt 3 héttel),
- dísznövények cseppenésig történő *levélkezelésére*, a növények 4-6 leveles állapotában, majd 10 naponként ismételtén kijuttatva.

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles*

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől 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/szemvédő/arcvédő 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: A kiürült és kitisztított csomagolóeszköz települési hulladékként kezelhető

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. 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.

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 jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 0.1, 0.2, 0.25, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.75, 0.8, 0.9, 1, 2, 5 literes műanyag flakon, 10, 20 literes műanyag kanna, 100, 200 literes műanyag hordó, 1000 literes műanyag tartály

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, +5 °C és + 25°C közötti hőmérsékletű, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

- 5-10 °C közötti hőmérsékleten 20 hónapig
- 10-15°C közötti hőmérsékleten 16 hónapig
- 15-20°C közötti hőmérsékleten 12 hónapig
- 20-25 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig
- 25 °C hőmérséklet felett a termék károsodhat

0°C alatt a termék károsodhat! A tárolás során a nagy hőingadozást ajánlatos elkerülni!

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: 2022. április 27.

Budapest, 2016. október 10.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.