



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: 04.2/1108-2/2016

OLDALAK SZÁMA: 6

**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

TÁRGY: EM-1 mikrobiológiai termékcsalád
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a *Környezetminőség Kft. (1027 Budapest, Bem rakpart 54.) által képviselt EMRO EHG Deutschland GmbH (74626 Bretzfeld, Galgenbergstrasse 3/1., Németország) ügyfélnek az EM-1 mikrobiológiai termékcsalád 04.2/2530-2/2011 MgSzH 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 az *EM-1 mikrobiológiai termékcsalád 04.2/2530-2/2011 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 készítmények kereskedelmi neve: EM-1 mikrobiológiai törzsoldat
EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény**

Az EM felszaporított mikrobiológiai készítmény további kereskedelmi megnevezései

*MicroFerment felszaporított mikrobiológiai készítmény
EnviFerment felszaporított mikrobiológiai készítmény
AgroFerment felszaporított mikrobiológiai készítmény”*

II. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

„3. Gyártó:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat: EM AGRITON BV

8391 AJ Noordwolde, Molenstraat 10-1.
Hollandia
Statisztikai számjel: 01109091

Gyártás helyszíne: 8391 AJ Noordwolde, Molenstraat 10-1., Hollandia

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény: Környezetminőség Kft.

1027 Budapest, Bem rakpart 54.
Statisztikai számjel: 23960620-4611-113-01

Gyártás helyszíne: 2084 Pilisszentiván, 2529 hrsz.

Engedélyes: EMRO EHG Deutschland GmbH
 74626 Bretzfeld, Galgenbergstrasse 3/1.
 Németország
 Statisztikai számjel: HRB 729369”

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

„4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat:

- mikroorganizmusok (*Rhodopseudomonas palustris*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus casei*, *Saccharomyces cerevisiae*)
- cukornád melasz 5 %
- víz 95 %

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény:

- **EM-1 mikrobiológiai törzsoldat** (3%),
- cukornád melasz (3%),
- víz (94 %)

Előírt minőségi feltételek

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat

küllem: sárgásbarna színű, kellemes illatú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,1
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	2,3
pH (eredeti oldat)		3,5 ±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	2,1 x 10 ⁶
sugárgomba szám (db/cm ³)	legalább	2,8 x 10 ⁴
mikrogomba szám (db/cm ³)	legalább	1,4 x 10 ³

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény

küllem: barna színű, kellemes illatú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,0
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	2,5
pH (eredeti oldat)		3,5 ±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	2,2 x 10 ⁷
sugárgomba szám (db/cm ³)	legalább	2,5 x 10 ⁵
mikrogomba szám (db/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁵

A termékcsalád mindkét tagjára 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"

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

„5. Felhasználható:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat

Az ***EM-1 mikrobiológiai törzsoldatot*** felszaporítás után, az ***EM felszaporított mikrobiológiai készítménynél*** leírtak szerint lehet használni. A felszaporításnál 30 cm³ nádcukormelaszt (45 g) kell 940 cm³ kloridmentes vízben feloldani majd az ***EM-1 mikrobiológiai törzsoldatból*** 30 cm³-t hozzáadva alaposan összekeverni. A szuszpenzióban a mikroorganizmusok 7 napon keresztül, 28°C hőmérsékleten, anaerob körülmények között tartva szaporodnak fel.

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény

- szántóföldi és kertészeti kultúrák *talajkezelésére*, vetés, ültetés előtt két héttel, 30-50 l/ha mennyiségben, 300-500 l/ha kloridmentes vízzel kijuttatva, majd a talajba dolgozva,
- tarlómaradványok, zöldtrágyák lebomlásának elősegítésére, 30-50 l/ha mennyiségben, 300-500 l/ha kloridmentes vízzel kijuttatva, majd a talajba beforgatva,
- mezőgazdasági szerves hulladékok komposztálásának elősegítésére 1-5 l/m³ hulladék mennyiségben, szükség esetén vízzel 50-60 %-os nedvesség tartalom eléréséig beöntözve, a keletkezett komposztot a házi komposztok kivételével engedélyeztetni kell.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!”

V. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:

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

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermekektől 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.

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.”

VI. Az engedélyokirat 8. pontja alábbiak szerint módosul:

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

VII. Az engedélyokirat 9.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

„9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1, 5, 10, 20 literes műanyag flakon illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály”

VIII. Az engedélyokirat 9.2. pontja az alábbiak szerint módosul:

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.

Amennyiben a terméket más márkanévvel vagy kereskedelmi névvel hozzák forgalomba, a címkén a márkanév vagy kereskedelmi név betűméretének legalább 40%-ával kell feltüntetni a referencianévet. Fel kell tüntetni továbbá az engedélyben előírt valamennyi adatot is.”

IX. Az engedélyokirat 9.3. pontja az alábbiak szerint módosul:

9.3. Tárolási körülmények:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat: száraz, hűvös, fedett helyen

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény: száraz, fedett helyen, anaerob körülmények között, 8-20 °C közötti hőmérsékleten

X. Az engedélyokirat 9.4. pontja az alábbiak szerint módosul:

9.4. Eltarthatóság ideje:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat: eredeti, zárt csomagolásban, 1 év

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény: 1 hónap

Az EM-1 mikrobiológiai termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 105.000.- 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. május 20.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Képviselő
3. 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: 04.2/2530-2/2011 MgSzH

**EM-1 MIKROBIOLÓGIAI TERMÉKCSALÁD MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES
SZERKEZETBE FOGLALT ENGEDÉLYOKIRATA**

**1. A készítmények kereskedelmi neve: *EM-1 mikrobiológiai törzsoldat*
*EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény***

Az EM felszaporított mikrobiológiai készítmény további kereskedelmi megnevezései

MicroFerment felszaporított mikrobiológiai készítmény
EnviFerment felszaporított mikrobiológiai készítmény
AgroFerment felszaporított mikrobiológiai készítmény

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat: EM AGRITON BV
8391 AJ Noordwolde, Molenstraat 10-1.
Hollandia
Statisztikai számjel: 01109091

Gyártás helyszíne: 8391 AJ Noordwolde, Molenstraat 10-1., Hollandia

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény: Környezetminőség Kft.
1027 Budapest, Bem rakpart 54.
Statisztikai számjel: 23960620-4611-113-01

Gyártás helyszíne: 2084 Pilisszentiván, 2529 hrsz.

Engedélyes: EMRO EHG Deutschland GmbH
74626 Bretzfeld, Galgenbergstrasse 3/1.
Németország
Statisztikai számjel: HRB 729369

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**Alapanyagok:*****EM-1 mikrobiológiai törzsoldat:***

- mikroorganizmusok (*Rhodopseudomonas palustris*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus casei*, *Saccharomyces cerevisiae*)
- cukornád melasz 5 %
- víz 95 %

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény:

- ***EM-1 mikrobiológiai törzsoldat*** (3%),
- cukornád melasz (3%),
- víz (94 %)

Előírt minőségi feltételek***EM-1 mikrobiológiai törzsoldat***

küllem: sárgásbarna színű, kellemes illatú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,1
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	2,3
pH (eredeti oldat)		3,5 ±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	2,1 x 10 ⁶
sugárgomba szám (db/cm ³)	legalább	2,8 x 10 ⁴
mikrogomba szám (db/cm ³)	legalább	1,4 x 10 ³

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény

küllem: barna színű, kellemes illatú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,0
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	2,5
pH (eredeti oldat)		3,5 ±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	2,2 x 10 ⁷
sugárgomba szám (db/cm ³)	legalább	2,5 x 10 ⁵
mikrogomba szám (db/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁵

A termékcsalád mindkét tagjára 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:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat

Az *EM-1 mikrobiológiai törzsoldatot* felszaporítás után, az *EM-felszaporított mikrobiológiai készítménynél* leírtak szerint lehet használni. A felszaporításnál 30 cm³ nádcukormelaszt (45 g) kell 940 cm³ kloridmentes vízben feloldani majd az *EM-1 mikrobiológiai törzsoldatból* 30 cm³-t hozzáadva alaposan összekeverni. A szuszpenzióban a mikroorganizmusok 7 napon keresztül, 28°C hőmérsékleten, anaerob körülmények között tartva szaporodnak fel.

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény

- szántóföldi és kertészeti kultúrák *talajkezelésére*, vetés, ültetés előtt két héttel, 30-50 l/ha mennyiségben, 300-500 l/ha kloridmentes vízzel kijuttatva, majd a talajba dolgozva,
- tarlómaradványok, zöldtrágyák lebomlásának elősegítésére, 30-50 l/ha mennyiségben, 300-500 l/ha kloridmentes vízzel kijuttatva, majd a talajba beforgatva,
- mezőgazdasági szerves hulladékok komposztálásának elősegítésére 1-5 l/1m³ hulladék mennyiségben, szükség esetén vízzel 50-60 %-os nedvesség tartalom eléréséig beöntözve, a keletkezett komposztot a házi komposztok kivételével engedélyeztetni kell.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

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

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermekektől 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.

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: 1, 5, 10, 20 literes műanyag flakon illetve kanna, 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.

Amennyiben a terméket más márkanévvel vagy kereskedelmi névvel hozzák forgalomba, a címkén a márkanév vagy kereskedelmi név betűméretének legalább 40%-ával kell feltüntetni a referencianévet. Fel kell tüntetni továbbá az engedélyben előírt valamennyi adatot is.”

9.3. Tárolási körülmények:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat: száraz, hűvös, fedett helyen

EM-felszaporított mikrobiológiai készítmény: száraz, fedett helyen, anaerob körülmények között, 8-20 °C közötti hőmérsékleten

9.4. Eltarthatóság ideje:

EM-1 mikrobiológiai törzsoldat: eredeti, zárt csomagolásban, 1 év

EM felszaporított mikrobiológiai készítmény: 1 hónap

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. június 15.

Budapest, 2016. május 20.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.