

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** 04.2/2847-1/2016 NÉBIH számú és 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** 04.2/2847-1/2016 NÉBIH számú és 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 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

„4. Engedélyes: AGRO.bio Hungary Kft.

9700 Szombathely, Hollán E. u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18”

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

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- 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, 2017. július 14.

dr. Oravecz Márton
elnök

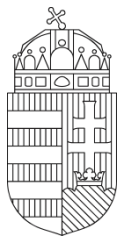
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.)
2. AGRO.bio Hungary Kft. (9700 Szombathely, Hollán E. u. 21.)
3. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309 1000
E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 02.5/2175/7/2008 MgSzHK
Módosító határozatok száma: 04.2/10481-2/2014 NÉBIH
04.2/2847-1/2016 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

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: AGRO.bio Hungary Kft.
9700 Szombathely, Hollán E. u. 21.
Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

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
összcsíraszám (db/g)	legalább	5,0 x 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

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:

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
P284	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező (porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc)
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, 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, 2017. július 14.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató