

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 **TrichoMAX mikrobiológiai készítmény** 04.2/2200-1/2016 NÉBIH számú határozatával 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 **TrichoMAX mikrobiológiai készítmény** 04.2/2200-1/2015 NÉBIH számú határozatával 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. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

- *Trichoderma harzianum* TH88 gomba: 10 m/m%,
- szőlőcukor hordozóanyag: 85 m/m%,
- víz: 5 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürke színű, jellegzetes szagú, por

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	90,0
szerves anyag tartalom (m/m %) sz.a.	legalább	85,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		$4,85 \pm 0,5$
gomba száma (CFU/cm ³)	legalább	$1,2 \times 10^7$
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
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10
<i>Salmonella</i> sp. (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0"

II. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:**„5. Felhasználható:**

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában a talajélet serkentésére, a növények termésének növelésére 0,5-2,5 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1%-os töménységű vizes szuszpenzióban, a vetés, palántázás előtti talaj előkészítéskor a talajra kijuttatva, majd a talajba bedolgozva, vagy a vetéssel egy menetben speciális kijuttató szerkezettel a vetőbarázdába juttatva.

Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható! A kijuttatásra használt eszköz gombaölő szer maradékot nem tartalmazhat

Vízben történő szuszpendálás után 48 órán belül lehet felhasználni!”

A TrichoMAX mikrobiológiai 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, 2017. május 17.

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.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 04.2/2200-1/2015 NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *TrichoMAX mikrobiológiai 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

Bérgyártó: **BioTomal s.r.o. (941 36 Rúbaň 23., Szlovákia)**

Engedélyes: **AGRO.bio Hungary Kft.**

9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

- *Trichoderma harzianum* TH88 gomba: 10 m/m%,
- szőlőcukor hordozóanyag: 85 m/m%,
- víz: 5 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürke színű, jellegzetes szagú, por

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	90,0
szerves anyag tartalom (m/m %) sz.a.	legalább	85,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		$4,85 \pm 0,5$
gomba száma (CFU/cm ³)	legalább	$1,2 \times 10^7$
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
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában a talajélet serkentésére, a növények termésének növelésére 0,5-2,5 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1%-os töménységű vizes szuszpenzióban, a vetés, palántázás előtti talaj előkészítéskor a talajra kijuttatva, majd a talajba bedolgozva, vagy a vetéssel egy menetben speciális kijuttató szerkezettel a vetőbarázdába juttatva.

Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható! A kijuttatásra használt eszköz gombaölő szer maradékot nem tartalmazhat

Vízben történő szuszpendálás után 48 órán belül lehet felhasználni!

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

6.1. Veszélyt jelző piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. 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
P284	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező (porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc)
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: 100 g-os polietilén zacskó, 1, 5 kg-os polietilén zsák

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, hűvös, de fagymentes, zárt, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje:

- eredeti, zárt csomagolásban 1,5 év,
- vízben történő szuszpendálás után 48 óra

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: 2026. április 11.

Budapest, 2017. május 17.

dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.