

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Kwizda Agro Hungary Kft. (1138 Budapest, Váci út 135-139.)** ügyfélnek a **Bacto Vital Mikrogranulátum** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása 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 **Bacto Vital Mikrogranulátum** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja k.

1. A készítmény kereskedelmi neve: Bacto Vital Mikrogranulátum

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BIOVÉD 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7211-113-18

Gyártás helyszíne: 9923 Kemestaródfa, Kemesmáli út 02/9. hrsz.

Engedélyes: Kwizda Agro Hungary Kft.

1138 Budapest, Váci út 135-139.

Statisztikai számjel: 10981162-5140-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - *Arthrobacter chlorophenolicus* GY 34 (NCAIM 291/2016 törzse (0,2 m/m%))
- hordozóanyag: perlit (10 m/m%),
- táptalaj: szacharóz (89,8 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világos tojáshéj színű, szagtalan, szemcsés anyag

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,2	± 0,5
térfogattömeg (kg/dm ³)		0,86	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	95,0	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	95,0	
összcsíraszám (CFU/g)	legalább	2,0 x 10 ⁷	
szemcse összetétel			
1,0 mm felett (m/m%)	legfeljebb	45,0	
1,0 mm alatt (m/m%)	legalább	55,0	
0,63 mm alatt (m/m%)	legalább	15,0	
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 zöldség kultúrában vetés, ültetés előtt, 10-15 kg/ha mennyiségben kijuttatva és a kijuttatást követő 5 napon belül sekélyen a talajba bedolgozva.

Baktériumellenes készítményekkel együtt nem alkalmazható!

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

6.1. Veszélyt jelző piktogram: -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. 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
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: 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: 20, 50, 100, 500 g-os metalizált polietilén tasak,
1, 2, 5, 10 és 20 kg-os metalizált 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: eredeti, zárt csomagolásban száraz, hűvös, legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten, jól szellőző, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0- 5°C hőmérsékleten 1,5 év
6-10°C közötti hőmérsékleten 8 hónap,
10-20°C közötti hőmérsékleten 4 hónap,
20-25°C közötti hőmérsékleten 1,5 hónap,

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: 2027. április 18.

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, 2017. április 18.

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: 04.2/134-3/2017

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Bacto Vital Mikrogranulátum*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BIOVÉD 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7211-113-18

Gyártás helyszíne: 9923 Kemestaródfa, Kemesmáli út 02/9. hrsz.

Engedélyes: Kwizda Agro Hungary Kft.

1138 Budapest, Váci út 135-139.

Statisztikai számjel: 10981162-5140-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - *Arthrobacter chlorophenolicus* GY 34 (NCAIM 291/2016 törzse (0,2 m/m%))
 - hordozóanyag: perlit (10 m/m%),
 - táptalaj: szacharóz (89,8 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világos tojásbaj színű, szagtalan, szemcsés anyag

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,2	± 0,5
térfogattömeg (kg/dm ³)		0,86	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	95,0	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	95,0	
összcíraszám (CFU/g)	legalább	2,0 x 10 ⁷	
szemcse összetétel			
1,0 mm felett (m/m%)	legfeljebb	45,0	
1,0 mm alatt (m/m%)	legalább	55,0	
0,63 mm alatt (m/m%)	legalább	15,0	
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 zöldség kultúrában vetés, ültetés előtt, 10-15 kg/ha mennyiségben kijuttatva és a kijuttatást követő 5 napon belül sekélyen a talajba bedolgozva.

Baktériumellenes készítményekkel együtt nem alkalmazható!

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

6.1. Veszélyt jelző piktogram: -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. 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
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: 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: 20, 50, 100, 500 g-os metalizált polietilén tasak,
1, 2, 5, 10 és 20 kg-os metalizált 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: eredeti, zárt csomagolásban száraz, hűvös, legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten, jól szellőző, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0- 5°C hőmérsékleten 1,5 év
6-10°C közötti hőmérsékleten 8 hónap,
10-20°C közötti hőmérsékleten 4 hónap,
20-25°C közötti hőmérsékleten 1,5 hónap,

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: 2027. április 18.

Budapest, 2017. április 18.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.