

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Kwizda Agro Hungary Kft. (1138 Budapest, Váci út 135-139.) ügyfélnek** az **Artis mikrobiológiai készítmény** 04.2/2941-1/2016 NÉBIH számú határozattal módosított és 04.2/3061-1/2013 NÉBIH számú határozattal kiadott 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 az **Artis mikrobiológiai készítmény** 04.2/2941-1/2016 NÉBIH számú határozattal módosított és 04.2/3061-1/2013 NÉBIH 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. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - *Arthrobotrys oligospora* gomba AO1 (NCAIM 153/2012) törzse (5 m/m%)
- hordozóanyag: perlit (90 m/m%),
- víz (5 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürkésfehér színű, jellemző gomba szagú, finom por

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	95,0
éghető szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	10,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,8 ± 0,5
mikrogomba szám (CFU/g)*	legalább	5,0 x 10 ⁵
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

* a csíraszám meghatározásának körülményei:

- táptalaj: burgonya dextroz
- extrahálási idő: 5 perc
- inkubálás hőfoka: 23 °C
- értékelés: 72-120 óra szélesztés után”

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

„9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 20, 100 g-os polietilén zacskó, 1, 5 kg-os polietilén zsák”

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

„9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös (4°C alatti hőmérsékletű), jól szellőző, fedett helyen.”

IV Az engedélyokirat 9.4. pontja az alábbiak szerint módosul:

„9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti zárt csomagolásban 2 év”

Az Artis mikrobiológiai készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2018. április 20.

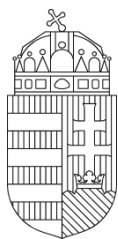
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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: 04.2/3061-1/2013 NÉBIH

Módosító határozat száma: 04.2/2941-1/2016 NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *ARTIS mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BIOVÉD 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23. hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedélyes: Kwizda Agro Hungary Kft.

1138 Budapest, Váci út 135-139..

Statisztikai számjel: 10981162-5248-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - *Arthrobotrys oligospora* gomba AO1 (NCAIM 153/2012) törzse (5 m/m%)
- hordozóanyag: perlit (90 m/m%),
- víz (5 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürkésfehér színű, jellemző gomba szagú, finom por

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	95,0
éghető szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	10,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		$6,8 \pm 0,5$
mikrogomba szám (CFU/g)*	legalább	$5,0 \times 10^5$
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

* a csíraszám meghatározásának körülményei:

- táptalaj: burgonya dextroz
- extrahálási idő: 5 perc
- inkubálás hőfoka: 23 °C
- értékelés: 72-120 óra szélesztés után

5. Felhasználható:

Kertészeti kultúrák

- *talajkezelésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, legfeljebb 1 %-os töménységű vizes szuszpenzióban vetés, ültetés előtt a talaj felszínére kipermetezve, majd sekélyen bedolgozva,
- *az intenzív növekedés időszakában a talaj öntözésére* 1,5-3,0 kg/ha mennyiségben, az öntözési módtól függő vízmennyiséggel, de legfeljebb 0,1 %-os töménységben kijuttatva, majd igény szerint 1-3 hónap múlva megismételve.

Csepegtető öntözés esetén az öntözési rendszer mikroszűrőjét el kell távolítani és az öntözés után a rendszert tiszta vízzel át kell mosni! Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel, valamint Trichoderma alapú készítményekkel együtt nem alkalmazható! Virágzásban nem használható!

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	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.

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, 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 (4°C alatti hőmérsékletű), jól szellőző, fedett helyen.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti zárt csomagolásban 2 év

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 növényegészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2023. június 6.

Budapest, 2018. április 20.

dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.