

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **AGRO.bio Hungary Kft. (9700 Szombathely, Hollán E. u. 21.)** ügyfélnek a **BactoFil® A por és BactoFil® B por mikrobiológiai készítmények** 04.2/3900-2/2017 NÉBIH számú, a 04.2/2155-2/2017 NÉBIH számú és a 04.2/2847-1/2016 NÉBIH számú és a 04.2/10481-2/2014 NÉBIH számú határozatokkal módosított, a 02.5/2175/7/2008 MgSzhK számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kijavítása 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** 04.2/3900-2/2017 NÉBIH számú, a 04.2/2155-2/2017 NÉBIH számú és a 04.2/2847-1/2016 NÉBIH számú és a 04.2/10481-2/2014 NÉBIH számú határozatokkal módosított, a 02.5/2175/7/2008 MgSzhK számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint javítja ki:

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

„3. Gyártó: AGRO.bio Hungary Kft.

9700 Szombathely, Hollán E. u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

Bérgyártó: Fermentia Kft

Gyártás helyszíne: 1045 Budapest, Berlini út 47-49.”

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

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen végzés 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. március 6.

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

Alapokirat száma: 02.5/2175/7/2008 MgSzHK
Módosító határozatok száma: 04.2/10481-2/2014 NÉBIH
04.2/2847-1/2016 NÉBIH
04.2/2155-2/2017 NÉBIH
04.2/3900-2/2017 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: **AGRO.bio Hungary Kft.**
9700 Szombathely, Hollán E. u. 21.
Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

Bérgyártó: **Fermentia Kft**
Gyártás helyszíne: 1045 Budapest, Berlini 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 *

*címken nem feltüntetendő adat

8.4. 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 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, 2018. március 6.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.