

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 BactoFil® Cell cellulózbontó készítmény** 6300/2699-2/2020 és 6300/647-1/2019 számú határozattal módosított, 04.2/1327-2/2018 NÉBIH 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® Cell cellulózbontó készítmény** 6300/2699-2/2020 és 6300/647-1/2019 számú határozattal módosított, 04.2/1327-2/2018 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: Baktériumok (*Azotobacter vinelandii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Cellvibrio ostraviensis*) (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávé színű, jellegzetes, cefrére emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,8
izzítási veszteség (m/m %) sz.a.	legalább	40
pH (1 %-os vizes szuszpenzióban)		7,31 ± 0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	3,0 x 10 ⁹
aerob cellulózbontók száma (db/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁹
As tartalom (mg/l)	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/l)	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/l).	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/l).	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/l)	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0

II. Az engedélyokirat 9.4. pontja az alábbiak szerint módosul:

9.4. Eltarthatóság ideje: 5-8°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
9-15°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
16-25°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
26-30°C közötti hőmérsékleten 1 hétig.

A BactoFil® Cell cellulózbontó készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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

Az **AGRO.bio Hungary Kft. (9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.) ügyfél** 2022. július 27-én a **BactoFil® Cell cellulózbontó készítmény** 6300/2699-2/2020 és 6300/647-1/2019 számú határozattal módosított, 04.2/1327-2/2018 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem egyes minőségi előírások és az eltarthatóság idő módosítására irányult. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 9.§ (1) és (2) bekezdésében, valamint a R. 1. és 2. mellékletében* előírt dokumentációkat.

A készítmény élelmezésegészségügyi és talajhigiénés szempontból nem esik kifogás alá valamint a jó mezőgazdasági gyakorlat betartása mellett, megfelelő felhasználási technológiával és rendeltetésszerű alkalmazásmód mellett humán-toxikológiai szempontból elfogadható kockázatot jelent. A készítmény veszélyes összetevőt, veszélyes hulladékot, kockázatos anyagokat a *R. 3. mellékletében* előírt határértéknél nagyobb koncentrációban nem tartalmaz. A fentiek alapján az engedélyező hatóság megállapította, hogy az engedély módosításának a *R. 9 § (1) és (2) bekezdésében, valamint a 7. § (1) bekezdésében* meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyezési eljárás díjának mértéke a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet I. melléklet 8.18.8.1. pontján alapul.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1)

bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

A közigazgatási per indításának lehetősége az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése, 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.

Budapest, 2023. január 19.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: tea@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/1327-2/2018 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): *BactoFil CELL® cellulózbontó készítmény*

A készítmény további márkaneve: *CELL*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **AGRO.bio Hungary Kft.**

9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

Gyártás helyszíne: **Fermentia Kft.**

1045 Budapest, Berliini utca 47-49.

Engedélyes: **AGRO.bio Hungary Kft.**

9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.

Statisztikai számjel: 12584709-4690-113-18

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: Baktériumok (*Azotobacter vinelandii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Cellvibrio ostraviensis*) (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávé színű, jellegzetes, cefrére emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,8
izzítási veszteség (m/m %) sz.a.	legalább	40
pH (1 %-os vizes szuszpenzióban)		7,31 ± 0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	3,0 x 10 ⁹
aerob cellulózbontók száma (db/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁹
As tartalom (mg/l)	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/l)	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/l).	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/l).	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/l)	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0

5. Felhasználható:

Tarló, levél- és szármaradványok kezelésére, cellulóz tartalmuk lebontásának gyorsítására, a talaj mikrobiális életének serkentésére 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 60-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Komposztálás esetén az egyenletes méretűre aprított alapanyagra 0,2 l/m³ mennyiségben kipermetezve, vízzel nedvesítve, összekeverve, prizmába rakva és előírás szerint letakarva.

Baktericid és fungicid készítményekkel nem keverhető!

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

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles*

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől 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.
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.

A készítményt immunhiányos emberek nem használhatják!

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. Hánytatni tilos

7. 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.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltőszűnyok: 1, 5, 10, 50 és 1000 literes műanyag flakon, kanna, illetve ballon

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, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 5-8°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
9-15°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
16-25°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
26-30°C közötti hőmérsékleten 1 hétig.

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: 2028. augusztus 27.

Budapest, 2023. január 19.

dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.