

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 Pillangós talajbaktérium készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **BactoFil Pillangós talajbaktérium készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

**1. A készítmény kereskedelmi neve:** *BactoFil Pillangós talajbaktérium 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:** **Fermentia Kft.**

**Gyártás helyszíne:** 1045 Budapest, Berliini út 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:**

- mikroorganizmus tenyészet (*Rhizobium leguminosarum*): 5 m/m%,
- táptalaj: 5 m/m%,
- víz: 90 m/m%

**Előírt minőségi feltételek**

küllem: világos barna színű, jellegzetes szagú, szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m %) sz.a.	legalább	70,0
pH (eredeti anyagban)		6,5 ± 0,5
szimbiota N-kötők száma (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	5,0 x 10 <sup>9</sup>
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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Salmonella</i> sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

**5. Felhasználható:**

Pillangós növények (kivéve szója) termesztésében, talajoltás céljára 0,2-0,8 l/ha mennyiségben 60-400 l/ha vízmennyiséggel

- a vetés előtti talajelőkészítéskor a talaj felszínére kipermetezve (*szélcsendes időben, porlasztás nélkül, minimum 177-218 mikronos cseppmérettel*), majd közvetlenül a kijuttatás után a talajba forgatva, vagy
- speciális kijuttató szerkezettel a vetéssel egy menetben a vetőbarázdába kijuttatva.

*Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel.*

**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:**

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P362+P364</b>	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	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:** 1, 5, 10 literes műanyag flakon illetve kanna,  
1000 literes műanyag tartály

**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, +5-30°C közötti hőmérsékletű, fedett helyen

**9.4. Eltarthatóság ideje:** eredeti, zárt csomagolásban

5°C hőmérsékleten 8 hónapig,  
6-10°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,  
10-20°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,  
20-25°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,  
25-30 °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. március 7.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- 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 **AGRO.bio Hungary Kft. (9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.) ügyfél** 2017. november 9-én a **BactoFil Pillangós talajbaktérium készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a *terménynövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 1. és 2. melléklete szerint 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 kiadásának a R. 7. § (1) bekezdésben 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 8.18.1.1. pontján alapul.

Az ügyintézési határidő az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (továbbiakban: Éltv.) 40. § (3) bekezdése alapján 2018. március 9-én telik le.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71. § (1) bekezdésének és a 72. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.



A jogorvoslat lehetősége a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja, 100. § (2) bekezdése és a 109. § (1) bekezdés a) pontja, 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. §-a, 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.

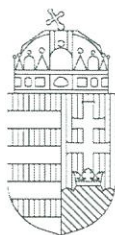
**Budapest, 2018. március 7.**

**dr. Oravecz Márton**  
**elnök**  
**nevében és megbízásából**



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](mailto:tea.registration@nebih.gov.hu)  
[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

Engedélyokirat száma: 04.2/351-2/2018

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BactoFil Pillangós talajbaktérium 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: Fermentia Kft.

Gyártás helyszíne: 1045 Budapest, Berliini út 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:

- mikroorganizmus tenyészet (*Rhizobium leguminosarum*): 5 m/m%,
- táptalaj: 5 m/m%,
- víz: 90 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: világos barna színű, jellegzetes szagú, szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m %) sz.a.	legalább	70,0
pH (eredeti anyagban)		6,5 ± 0,5
szimbióta N-kötők száma (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	5,0 x 10 <sup>9</sup>
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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

## 5. Felhasználható:

Pillangós növények (kivéve szója) termesztésében, talajoltás céljára 0,2-0,8 l/ha mennyiségben 60-400 l/ha vízmennyiséggel

- a vetés előtti talajelőkészítéskor a talaj felszínére kipermetezve (*szélcsendes időben, porlasztás nélkül, minimum 177-218 mikronos cseppmérettel*), majd közvetlenül a kijuttatás után a talajba forgatva, vagy
- speciális kijuttató szerkezettel a vetéssel egy menetben a vetőbarázdába kijuttatva.

*Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel.*

## 6. Veszélyességi besorolás 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:

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P362+P364</b>	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	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:** 1, 5, 10 literes műanyag flakon illetve kanna,  
1000 literes műanyag tartály

**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, +5-30°C közötti hőmérsékletű, fedett helyen

**9.4. Eltarthatóság ideje:** eredeti, zárt csomagolásban

5°C hőmérsékleten 8 hónapig,  
6-10°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,  
10-20°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,  
20-25°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,  
25-30 °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. március 7.

**Budapest, 2018. március 7.**

**dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

