

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® B 10 talajbaktérium készítmény** 6300/2108-2/2020. NÉBIH számú értesítéssel 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® B 10 talajbaktérium készítmény** 6300/2108-2/2020. NÉBIH számú értesítéssel 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: mikroorganizmus tenyészet (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m)

Mikroorganizmusok: *Azospirillum lipoferum*, *Azotobacter vinelandii*, *Bacillus megaterium*,
Bacillus circulans, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas fluorescens*,
Micrococcus roseus

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávé színű, jellegzetes szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
izzítási veszteség (m/m%) sz.a.	legalább	40
pH (1 %-os vizes szuszpenzióban)		7,13 ±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	2,1 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. pontja az alábbiak szerint módosul:

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1, 5, 10, 50 literes műanyag flakonban illetve kannában, 1000 literes műanyag ballonban

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, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

5-8°C alatti 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® B 10 talajbaktérium 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 határozat 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 29-én a ***BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény*** – a veszélyhelyzet alatti engedélykötelezettségről, valamint az ellenőrzött bejelentésről szóló 191/2020. (V. 8.) Korm. rendelet alapján – 6300/2108-2/2020. NÉBIH számú értesítéssel kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem az egyes minőségi feltételek és az eltarthatóság idejének megváltoztatására irányult. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a *termésmenvelő 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 élelmiszerészségügyi 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.

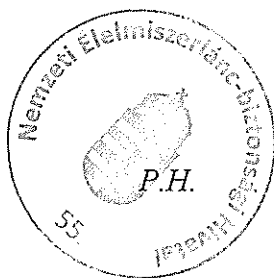
Az engedélyezési eljárás díjának mértéke a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet I. melléklet 8.18.3.1. 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, 2022. december 08.

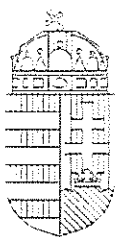
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából




dr. Németh Csilla
osztályvezető

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.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 6300/2108-2/2020. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): *BactoFil® B 10 talajbaktérium készítmény*

A készítmény további márkanevei: *BactoFil® Napraforgó*
BactoFil® Repce

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, Berlini 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 (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m)

Mikroorganizmusok: *Azospirillum lipoferum*, *Azotobacter vinelandii*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus circulans*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas fluorescens*, *Micrococcus roseus*

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávés színű, jellegzetes szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
izzítási veszteség (m/m%) sz.a.	legalább	40
pH (1 %-os vizes szuszpenzióban)		7,13 ±0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	2,1 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:

Kétszikű növények talajkezelésére, a talaj mikrobiális életének serkentésére 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 60-400 liter vízmennyiséggel, a vetés előtt kijuttatva, majd a talajba bedolgozva. A tenyészidőszak alatt is használható 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel – legalább 200 l/ha vízmennyiséggel - a talaj felszínére le kell mosatni.

Baktericid és fungicid készítményekkel nem keverhető!

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	Gyermeektől 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
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: 1, 5, 10, 50 literes műanyag flakonban illetve kannában, 1000 literes műanyag ballonban

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, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

5-8°C alatti 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

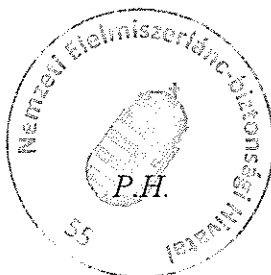
11. Egyéb előírások:


A 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.

12. Az engedély érvényessége: 2030. június 9.

Budapest, 2022. december 08.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából




Dr. Németh Csilla
osztályvezető