

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 **Soil Basic talajbaktérium készítmény** 6300/1501-2/2021 NÉBIH, 6300/815-2/2021 NÉBIH és 6300/13160-1/2019 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/365-2/2017 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 **Soil Basic talajbaktérium készítmény** 6300/1501-2/2021 NÉBIH, 6300/815-2/2021 NÉBIH és 6300/13160-1/2019 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/365-2/2017 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:

- mikroorganizmusok (*Azotobacter vinelandii*, *Micrococcus roseus*, *Pseudomonas fluorescens*, *Bacillus circulans*) tenyészet: 5 m/m%,
- táptalaj: 5 m/m%,
- víz: 90 m/m%

Előírt minőségi feltételek:

küllem: világos barna színű, enyhén élesztő szagú, szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
izzítási veszteség (m/m%) sz.a.	legalább	40
pH (1%-os vizes szuszpenzióban)		6,94 ± 0,5
összecsíraszám (db/cm ³)	legalább	1,0 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
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

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

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

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 *Soil Basic 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 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 29-én a ***Soil Basic talajbaktérium készítmény*** 6300/1501-2/2021 NÉBIH, 6300/815-2/2021 NÉBIH és 6300/13160-1/2019 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/365-2/2017 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem a készítmény egyes minőségi feltételeinek és az eltarthatósági idő módosítására irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a *természnövelő 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 8.18.3.1. 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, 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: 04.2/365-2/2017. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): *Soil Basic talajbaktérium készítmény*

A készítmény további márkaneve: *FilaXonil*

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 helye: **Fermentia Kft.** (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:

- mikroorganizmusok (*Azotobacter vinelandii*, *Micrococcus roseus*, *Pseudomonas fluorescens*, *Bacillus circulans*) tenyészet: 5 m/m%,
- táptalaj: 5 m/m%,
- víz: 90 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: világos barna színű, enyhén élesztő szagú, szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
izzítási veszteség (m/m%) sz.a.	legalább	40
pH (1%-os vizes szuszpenzióban)		6,94 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,0 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

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:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában a talajélet serkentésére, 1-2 l/ha mennyiségben, a permetezőgéptől függően 60-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt a talajra kijuttatva és azonnal bedolgozva.

A tenyészidőszak alatt is használható 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban a növényállomány legfeljebb 50-60%-os fedettségéig kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel – legalább 500-600 l/ha vízmennyiséggel - a talaj felszínére le kell mosatni.

Tarló, levél- és szármaradványok kezelésére, cellulóz tartalmuk lebontásának gyorsítására, a talaj mikrobiális életének serkentésére 1-2 l/ha mennyiségben, permetezőgéptől függően 60-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

A kijuttatást szélcsendes időben, porlasztás nélkül (minimum 177-218 mikronos cseppmérettel) kell elvégezni. 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:

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/szemvédő/arcvédő 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: 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

5-8°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: 2027. március 29.

Budapest, 2023. január 19.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.