

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.** (1139 Budapest, Váci út 87.) **ügyfélnek** a **BIOFIL® Szója DUPLO Talajoltó Baktérium Készítmény család** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **BIOFIL® Szója DUPLO Talajoltó Baktérium Készítmény család** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

### 1. A készítmények kereskedelmi neve:

BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény  
BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény

### 2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

### 3. Gyártó: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 111862257-7211-113-01

**Gyártás helyszíne:** 1045 Budapest, Berliini út 47-49.

### Engedélyes: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

### 4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

#### Alapanyagok:

#### **BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény:**

*Bradyrhizobium sp.*, *Ensifer sp.* baktérium törzsek, víz (98,08 %), szárazanyag (1,92 %)

#### **BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény:**

*Bradyrhizobium sp.*, *Ensifer sp.* baktérium törzsek, víz (99,21 %), szárazanyag (0,79 %)

**Előírt minőségi feltételek****BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény:**

Küllem: barna színű, enyhén kellemetlen szagú, folyadék.

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		6,87	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,9	
Szervesanyag tartalom (izzítási veszteség száraz anyagra vonatkoztatva) (m/m%)	legalább	85,0	
összcsíraszám (CFU/ cm <sup>3</sup> )	legalább	4 x 10 <sup>8</sup>	

**BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény:**

Küllem: világos barna színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		6,48	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,7	
Szervesanyag tartalom (izzítási veszteség száraz anyagra vonatkoztatva) (m/m%)	legalább	58,0	
összcsíraszám (CFU/ cm <sup>3</sup> )	legalább	5 x 10 <sup>8</sup>	

***A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások:***

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
Fekál coliform (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml/g)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml/g)	legfeljebb	0,0

## 5. Felhasználható:

### **BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény:**

#### **Talajoltás:**

Szójában a gümőképzés serkentésére, 0,5-1,0 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel (vetőbarázdába juttatás esetén 15-30 l/ha vízzel), talaj előkészítéskor vagy legkésőbb a vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd vetésmélységben beforgatva.

A BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény kombinációban is felhasználható vagy a BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítménnyel. A javasolt dózis a kombináció két tagjára összesen 1,5 l/ha, a kombináción belül a BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény dózisa 0,5-1,0 liter. A kombinációban lévő készítményeket kijuttatás előtt össze kell keverni. Kijuttatás a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel (vetőbarázdába juttatás esetén 15-30 l/ha vízzel), talaj előkészítéskor vagy legkésőbb a vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd vetésmélységben beforgatva.

#### **Magra oltás (csávázás):**

3 liter BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítményt és 1 liter BIOFIL® Extra adalékot össze kell keverni és egy menetben egyenletesen fel kell vinni 1 tonna vetőmagra. A kezelt vetőmag kizárólag száraz állapotban használható fel.

*Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!*

### **BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény:**

#### **Talajoltás:**

Szójában a gümőképzés serkentésére, 0,5-1,0 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel (Vetőbarázdába juttatás esetén 15-30 l/ha vízzel), talaj előkészítéskor vagy legkésőbb a vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd vetésmélységben beforgatva.

A BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény kombinációban is felhasználható vagy a BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítménnyel. A javasolt dózis a kombináció két tagjára összesen 1,5 l/ha, a kombináción belül a BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény dózisa 0,5-1,0 liter. A kombinációban lévő készítményeket kijuttatás előtt össze kell keverni. Kijuttatás a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel (vetőbarázdába juttatás esetén 15-30 l/ha vízzel), talaj előkészítéskor vagy legkésőbb a vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd vetésmélységben beforgatva.

#### **Magra oltás (csávázás):**

3 liter BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítményt és 1 liter BIOFIL® Extra adalékot össze kell keverni és egy menetben egyenletesen fel kell vinni 1 tonna vetőmagra. A kezelt vetőmag kizárólag száraz állapotban használható fel.

*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

### 6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

<b>P102</b>	Gyermektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet 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>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

### 6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

### 6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

Elővigyázatosságból a védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

## 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 pH és a hatóanyag tartalom.

**9.3. Tárolási körülmények:** Eredeti zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, száraz helyen tárolandó. A tárolás során a hirtelen és nagy hőingadozást ajánlatos elkerülni.

#### 9.4. Eltarthatóság ideje:

**BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény és BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény - oltóanyag:**

0-5 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)

5-10 °C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,

10-20 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

20-25 °C közötti hőmérsékleten 2 hétig.

**BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény és BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény – magra oltva:**

Hűvös, száraz helyen tárolva: 1 hónapig.

#### 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: 2033. január 19.

Az engedélyezési eljárás díja 200.000.- 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://anyak.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 *BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.* (1139 Budapest, Váci út 87.) *ügyfél* 2022. október 30-án a *BIOFIL® Szója DUPLO Talajoltó Baktérium Készítmény család* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a *termésnövelő 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 8.18.2.1. 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.**

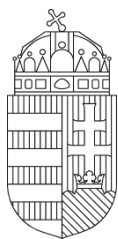
**dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

**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](mailto:tea@nebih.gov.hu)

[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

---

Engedélyokirat száma: 6700/9-2/2023. NÉBIH

### FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

**1. A készítmények kereskedelmi neve:**

BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény  
BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény

**2. A készítmény típusa:** mikrobiológiai készítmény

**3. Gyártó:** BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 111862257-7211-113-01

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

**Engedélyes:** BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 111862257-7211-113-01

**4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**

**Alapanyagok:**

**BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény:**

*Bradyrhizobium sp.*, *Ensifer sp.* baktérium törzsek, víz (98,08 %), szárazanyag (1,92 %)

**BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény:**

*Bradyrhizobium sp.*, *Ensifer sp.* baktérium törzsek, víz (99,21 %), szárazanyag (0,79 %)

**Előírt minőségi feltételek****BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény:**

Küllem: barna színű, enyhén kellemetlen szagú, folyadék.

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		6,87	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,9	
Szervesanyag tartalom (izzítási veszteség száraz anyagra vonatkoztatva) (m/m%)	legalább	85,0	
összcsíraszám (CFU/ cm <sup>3</sup> )	legalább	4 x 10 <sup>8</sup>	

**BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény:**

Küllem: világos barna színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		6,48	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	0,7	
Szervesanyag tartalom (izzítási veszteség száraz anyagra vonatkoztatva) (m/m%)	legalább	58,0	
összcsíraszám (CFU/ cm <sup>3</sup> )	legalább	5 x 10 <sup>8</sup>	

**A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások:**

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
Fekál coliform (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml/g)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml/g)	legfeljebb	0,0



## 5. Felhasználható:

### **BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény:**

#### **Talajoltás:**

Szójában a gümőképzés serkentésére, 0,5-1,0 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel (vetőbarázdába juttatás esetén 15-30 l/ha vízzel), talaj előkészítéskor vagy legkésőbb a vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd vetésmélységben beforgatva.

A BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény kombinációban is felhasználható vagy a BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítménnyel. A javasolt dózis a kombináció két tagjára összesen 1,5 l/ha, a kombináción belül a BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény dózisa 0,5-1,0 liter. A kombinációban lévő készítményeket kijuttatás előtt össze kell keverni. Kijuttatás a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel (vetőbarázdába juttatás esetén 15-30 l/ha vízzel), talaj előkészítéskor vagy legkésőbb a vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd vetésmélységben beforgatva.

#### **Magra oltás (csávázás):**

3 liter BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítményt és 1 liter BIOFIL® Extra adalékot össze kell keverni és egy menetben egyenletesen fel kell vinni 1 tonna vetőmagra. A kezelt vetőmag kizárólag száraz állapotban használható fel.

*Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!*

### **BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény:**

#### **Talajoltás:**

Szójában a gümőképzés serkentésére, 0,5-1,0 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel (Vetőbarázdába juttatás esetén 15-30 l/ha vízzel), talaj előkészítéskor vagy legkésőbb a vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd vetésmélységben beforgatva.

A BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény kombinációban is felhasználható vagy a BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítménnyel vagy a BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítménnyel. A javasolt dózis a kombináció két tagjára összesen 1,5 l/ha, a kombináción belül a BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény dózisa 0,5-1,0 liter. A kombinációban lévő készítményeket kijuttatás előtt össze kell keverni. Kijuttatás a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel (vetőbarázdába juttatás esetén 15-30 l/ha vízzel), talaj előkészítéskor vagy legkésőbb a vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd vetésmélységben beforgatva.

#### **Magra oltás (csávázás):**

3 liter BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítményt és 1 liter BIOFIL® Extra adalékot össze kell keverni és egy menetben egyenletesen fel kell vinni 1 tonna vetőmagra. A kezelt vetőmag kizárólag száraz állapotban használható fel.

*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

**6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:**

<b>P102</b>	Gyermeektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet 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>P501</b>	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap**

**6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:**

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni! Elővigyázatosságból a védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

## 7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradványát, 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, töltősúlyok:** 1, 5, 10 literes műanyag flakon, illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály

**9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérődokmánynon 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 pH és a hatóanyag tartalom.

**9.3. Tárolási körülmények:** Eredeti zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, száraz helyen tárolandó. A tárolás során a hirtelen és nagy hőingadozást ajánlatos elkerülni.

#### 9.4. Eltarthatóság ideje:

**BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény és BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény - oltóanyag:**

0-5 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)

5-10 °C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,

10-20 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

20-25 °C közötti hőmérsékleten 2 hétig.

**BIOFIL® Szója DUPLO Alfa baktérium készítmény és BIOFIL® Szója DUPLO Béta baktérium készítmény – magra oltva:**

Hűvös, száraz helyen tárolva: 1 hónapig.

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: 2033. január 19.

Budapest, 2023. január 19.

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

**Dr. Németh Csilla**  
osztályvezető

*P.H.*