

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® Talajőr talajoltó baktérium készítmény** 6300/3361-2/2020 NÉBIH számú határozattal módosított, 6300/570-1/2020 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 **BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény** 6300/3361-2/2020 NÉBIH számon módosított, 6300/570-1/2020 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: *Bacillus sp.* baktériumok, víz: 96,44 %, szárazanyag: 3,56 %

Előírt minőségi feltételek

küllem: sötétbarna, édeskés szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,56
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	66,4
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,35 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,26 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	10,0
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0,0”

II. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:**„5. Felhasználható:**

Különféle kémhatású talajok (pH 4,5-9) mikrobiális életének serkentésére, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 0,2-0,4 l/ha mennyiségben, 50-400 l/ha vízmennyiséggel, talaj előkészítéskor, vagy legkésőbb vetéskor a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben beforgatva.

A tenyészidőszak alatt is használható 0,4 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel a talaj felszínére kell lemosatni.

Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 10-20 l/ha vízmennyiséggel kijuttatható.

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

Baktericid hatású készítményekkel nem keverhető!”

III. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:**„9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 0,2; 1; 5 és 10 literes műanyag flakon illetve kanna, 100 és 200 literes műanyag hordó, 1000 literes műanyag tartály

9.1.2. Gyűjtőcsomagok:

A készítmény az alábbi gyűjtőcsomagokban is forgalmazható:

Amalgerol® Protect Pack gyűjtőcsomag: Amalgerol® növénykondicionáló készítmény (2*10 liter) + 2 liter BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény;

Amalgerol® Essence Protect Pack gyűjtőcsomag: Amalgerol® Essence növénykondicionáló készítmény (2*15 liter) + 3 liter BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény

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, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje: 0-30 °C közötti hőmérsékleten 24 hónapig (szobahőmérsékleten, hűtés nélkül)”

A BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- 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

A BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.) ügyfél 2023. január 09-én a **BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény** 6300/3361-2/2020 NÉBIH számon módosított, 6300/570-1/2020 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem az **BIOFIL® Talajőr „A” komponens** törlésére irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésmenővelő 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-toxicológiai 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 8.18.3.3. 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. február 06.

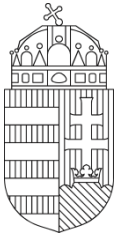
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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: 6300/570-1/2020. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: **BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény**

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

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

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

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: *Bacillus sp.* baktériumok, víz: 96,44 %, szárazanyag: 3,56 %

Előírt minőségi feltételek

küllem: sötétbarna, édeskés szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,56
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	66,4
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,35 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,26 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	10,0
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Különbféle kémhatású talajok (pH 4,5-9) mikrobiális életének serkentésére, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 0,2-0,4 l/ha mennyiségben, 50-400 l/ha vízmennyiséggel, talaj előkészítéskor, vagy legkésőbb vetéskor a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben beforgatva.

A tenyészidőszak alatt is használható 0,4 l/ha mennyiségben, legfeljebb 0,5 %-os töménységben, az intenzív növekedési időszakban kijuttatva, de ebben az esetben a növényre kerülő készítményt öntözéssel a talaj felszínére kell lemosatni.

Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 10-20 l/ha vízmennyiséggel kijuttatható.

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

Baktericid hatású 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: 0,2; 1; 5 és 10 literes műanyag flakon illetve kanná, 100 és 200 literes műanyag hordó, 1000 literes műanyag tartály

9.1.2. Gyűjtőcsomagok:

A készítmény az alábbi gyűjtőcsomagokban is forgalmazható:

Amalgerol® Protect Pack gyűjtőcsomag: Amalgerol® növénykondicionáló készítmény (2*10 liter) + 2 liter BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény;

Amalgerol® Essence Protect Pack gyűjtőcsomag: Amalgerol® Essence növénykondicionáló készítmény (2*15 liter) + 3 liter BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény

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, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje: 0-30 °C közötti hőmérsékleten 24 hónapig (szobahőmérsékleten, hűtés nélkül)

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. február 24.

Budapest, 2023. február 06.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.