

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® mikrobiológiai termékcsalád** 04.2/2849-1/2016 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/327-1/2014 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® mikrobiológiai termékcsalád** 04.2/2849-1/2016 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

### **I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:**

„1. A készítmények kereskedelmi neve: **BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény**  
**BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény**  
**BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény**  
**BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény**

**A BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény további kereskedelmi megnevezése:**

- **Terra Norma**
- **TerraBacto**
- **N-Terra**”

**A BioFil® mikrobiológiai termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.**

Az engedélyezési eljárás díja 75.000.- 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 13-án a **BioFil® mikrobiológiai termékcsalád** 04.2/2849-1/2016 NÉBIH számon módosított, 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem további márkanevek felvételére irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a terméskövelő 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 8.18.8. 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.**

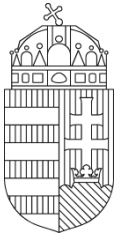
**dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából

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

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

---

Alapokirat száma: 04.2/327-1/2014 NÉBIH

### FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmények kereskedelmi neve: *BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény*  
*BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény*  
*BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény*  
*BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény*

A *BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény* további kereskedelmi megnevezése:

- *Terra Norma*
- *TerraBacto*
- *N-Terra*

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**  
1139 Budapest, Váci út 87.  
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

Bérgyártó: **Geosan Kft**

Gyártás helyszíne: 8184 Balatonfűzfő-Gyártelep, Ipari Park

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® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény:*

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,7 m/m%), víz (98,5 m/m%)

*BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény*

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,6 m/m%), víz (98,6 m/m%)

*BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény*

baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,6 m/m%), víz (98,6 m/m%)

*BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény*

baktériumok (0,5 m/m%), táptalaj (0,4 m/m%), víz (99,1 m/m%)

**Mikroorganizmusok:**

**BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény:** *Bacillus simplex*, *Pseudomonas frederikbergensis*, *Agreia pratensis*, *Paenibacillus peoriae*, *Exiguobacterium acetylicum*, *Azospirillum largimobile*, *Azospirillum brasilense*

**BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény:** *Pseudomonas jessenii*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Kocuria rosea*, *Azospirillum brasilense* törzsek, *Azospirillum largimobile*

**BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény:** *Pseudomonas jessenii*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Pseudomonas chlororaphis*, *Exiguobacterium acetylicum*, *Azospirillum brasilense*, *Azospirillum largimobile*, *Azospirillum irakense*

**BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény:** *Bradyrhizobium japonicum*

**Előírt minőségi feltételek****BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény**

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,5
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	1,5 x 10 <sup>9</sup>

**BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény**

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	1,5 x 10 <sup>9</sup>

**BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény**

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,2 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	1,5 x 10 <sup>9</sup>

**BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény**

küllem: fehér színű, kissé ammóniára emlékeztető szagú szuszpenzió		
szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,3
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,0 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	3,0 x 10 <sup>8</sup>

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

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:*****BioFil® Savanyú talajoltó baktérium-készítmény***

*Savas kémhatású talajok* (pH 4-7) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

***BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény***

*Semleges kémhatású talajok* (pH 6-8) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

***BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény***

*Lúgos kémhatású talajok* (pH 7-9) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

***BioFil® Szója talajoltó baktérium-készítmény***

*Szójában* a talajélet serkentésére, 0,2 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függő 50-400 l/ha vízmennyiséggel, vetés előtti talajelőkészítéskor a talajra permetezve, majd beforgatva.

***A BioFil Szója talajoltó baktérium készítmény a BioFil Savanyú-, BioFil Normál-, és BioFil Lúgos talajoltó baktérium készítményekkel kombinációban is felhasználható.***

*A készítmények nem keverhetőek 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 kezet alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) 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 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 literes műanyag flakon illetve kanna

**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, hűtött, száraz, fedett helyen

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

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

6-10°C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,

11-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

21-25°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: 2024. február 11.**

**Budapest, 2023. február 06.**

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

**Dr. Németh Csilla**  
**osztályvezető**

*P.H.*