Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
Telefon: +36 (30) 216 6303
nbi@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Ikt. sz.: **6700/0059252-3/2024**
Tárgy: ***Kwizda Vital Terra*** *mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélye*
Ügyintéző: Kelen Petra
Oldalak száma: 5
Mellékletek: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

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 ***Kwizda Vital Terra*** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása 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 ***Kwizda Vital Terra*** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki**:**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Kwizda Vital Terra*

A Kwizda Vital Terra* további kereskedelmi megnevezése: *AquaTer N
TerraGreen N

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, Berlini 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:

***Kwizda Vital Terra* AAA komponens:**

Baktériumok: *Bacillus sp.*	
Szárazanyag:	1,33 %
Víz:	98,67 %

***Kwizda Vital Terra* BBB komponens:**

Baktérium: *Azospirillum sp.,*	
Szárazanyag:	4,47 %
Víz:	95,53 %

Szűcs Csaba [sk]
2024.12.03. 13:12:33

Előírt minőségi feltételek

***Kwizda Vital Terra* AAA komponens:**
küllem: okkersárga színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (eredeti oldatban)		8,06	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,2	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	70,0	
összcsíraszám (CFU/cm^3)	legalább	1 x 10^8	

***Kwizda Vital Terra* BBB komponens:**
küllem: világos okkersárga színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,96	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	4,0	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0	
összcsíraszám (CFU/cm^3)	legalább	1 x 10^8	

Mindkét komponensre 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)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
Pseudomonas aeruginosa (db/ml)	legfeljebb	10	
Salmonella sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj mikrobiális életének serkentésére. A *Kwizda Vital Terra AAA* komponenst és a *Kwizda Vital Terra BBB* komponenst 1:1 arányban kell összekeverni és 0,6-1 liter/ha mennyiségben kijuttatni a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-250 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt vagy legkésőbb vetéskor a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben bedolgozva. Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 15-20 l/ha vagy több vízmennyiséggel kijuttatható.

A termék nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!
Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!
Kijuttatáskor a tartályban levő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

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 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.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
A védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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 a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

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 kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, valamint 4. pontjából a pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Száraz, fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen tárolandó. Hirtelen és nagy hőingadozás kerülendő.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten 2 évig

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: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Az engedélyezési eljárás díja 150.000.- Ft, amelyet az 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

A ***BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.) ügyfél*** 2024. június 16-án a ***Kwizda Vital Terra*** mikrobiológiai készítmény 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. 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 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 8.18.1.1. és 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, 2024. december 3.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:
1. Ügyfél meghatalmazottja elektronikusan
2. Irattár

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
☎ +36 (30) 216 6303
E-mail: nbi@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 6700/0059252-3/2024 NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Kwizda Vital Terra*

A Kwizda Vital Terra* további kereskedelmi megnevezése: *AquaTer N
TerraGreen N

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, Berlini 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:

***Kwizda Vital Terra* AAA komponens:**

Baktériumok: *Bacillus sp.*	
Szárazanyag:	1,33 %
Víz:	98,67 %

***Kwizda Vital Terra* BBB komponens:**

Baktérium: *Azospirillum sp.*,	
Szárazanyag:	4,47 %
Víz:	95,53 %

Előírt minőségi feltételek

***Kwizda Vital Terra* AAA komponens:**
küllem: okkersárga színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (eredeti oldatban)		8,06	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,2	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	70,0	
összcsíraszám (CFU/cm^3)	legalább	1 x 10^8	

***Kwizda Vital Terra* BBB komponens:**
küllem: világos okkersárga színű, jellegzetes szagú, folyadék.

Paraméter		érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,96	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	4,0	
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0	
összcsíraszám (CFU/cm^3)	legalább	1 x 10^8	

Mindkét komponensre 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)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
Pseudomonas aeruginosa (db/ml)	legfeljebb	10	
Salmonella sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj mikrobiális életének serkentésére. A *Kwizda Vital Terra AAA* komponenst és a *Kwizda Vital Terra BBB* komponenst 1:1 arányban kell összekeverni és 0,6-1 liter/ha mennyiségben kijuttatni a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-250 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt vagy legkésőbb vetéskor a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben bedolgozva. Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 15-20 l/ha vagy több vízmennyiséggel kijuttatható.

A termék nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!
Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!
Kijuttatáskor a tartályban levő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

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 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.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
A védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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 a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

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 kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, valamint 4. pontjából a pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Száraz, fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen tárolandó. Hirtelen és nagy hőingadozás kerülendő.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten 2 évig

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: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2024. december 3.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.