

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/2849-1/2016
OLDALAK SZÁMA: 3

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: BioFil[®] mikrobiológiai termékcsalád forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

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** 04.2/327-1/2014 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** 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

„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”

II. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:

„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:

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/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.”

III. Az engedélyokirat 8. pontja alábbiak szerint módosul:

„8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.”

IV. Az engedélyokirat 9.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

„9.1. Csomagolóanyag, töltőszűnyok: 1, 5, 10 literes műanyag flakon illetve kanna”

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

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2016. április 25.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/327-1/2014 NÉBIH

**BIOFIL[®] MIKROBIOLÓGIAI TERMÉKCSALÁD FORGALOMBA HOZATALI ÉS
FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA**

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

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 Balatonfüzfő-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: tejeskávés 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 ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény

küllem: tejeskávés 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 ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

BioFil® Lúgos talajoltó baktérium-készítmény

küllem: tejeskávés 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 ³)	legalább	1,5 x 10 ⁹

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 ³)	legalább	3,0 x 10 ⁸

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 keverhetők 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 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: 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, 2016. április 25.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.