

ELŐADÓ: Tót Erika

HATÁROZATSZÁM: 04.2/1806-1/2016

OLDALAK SZÁMA: 3

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *BioFil® Szárbontó baktérium készítmény* 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.)** ügyfél által, a **BioFil® Szárbontó baktérium készítmény** 04.2/4051-3/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott 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 **BioFil® Szárbontó baktérium készítmény** 04.2/4051-3/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 3. pontja alábbiak szerint módosul:

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

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

Telephely: 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, veszélyjelek 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:

P 102	Gyermektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P 401	Tárolás: száraz, hűvös, fedett helyen.
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. pontját az alábbiak szerint javítja ki:

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

IV. Az engedélyokirat 9.1. pontját az alábbiak szerint javítja ki:

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1 literes, 10 literes műanyag flakon illetve kanna

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- 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 6.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapják:

1. Ügyfél
2. Irattár



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: tea@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/4051-3/2014 NÉBIH

**BIOFIL[®] SZÁRBONTÓ BAKTÉRIUM KÉSZÍTMÉNY MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES
SZERKEZETBE FOGLALT ENGEDÉLYOKIRATA**

1. A készítmény kereskedelmi neve: BioFil[®] Szárbontó 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

Telephely: 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: baktériumok (*Brevundimonas mediterranea*, *Achromobacter spanius*, *Celvibrio fibriovorans*, *Azotobacter croococcum* 0,4 m/m%), táptalaj (0,3 m/m%), víz (99,3 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: világosbarna színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	0,7
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,45
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,6 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

5. Felhasználható:

Napraforgó, kukorica, gabonafélék betakarítását követően szárbontásra, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, a szármadaradványokkal borított talajra permetezve, majd a talajba beforgatva.

A készítmény 4,0-8,5 pH közötti kémhatású talajokon használható. Nem keverhető baktericid és fungicid készítményekkel!

6. Veszélyességi besorolás, veszélyjelek 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:

P 102	Gyermektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P 305+P 351+P 338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P 401	Tárolás: száraz, hűvös, fedett helyen.
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 literes, 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: hűtött, száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 8 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)

6-10°C közötti hőmérsékleten 5 hónapig,

11-20°C közötti hőmérsékleten 2 hónapig,

21-25°C közötti hőmérsékleten 2 hétig

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: 2024. augusztus 7.

Budapest, 2016. április 6.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.