

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/4662-2/2012
OLDALAK SZÁMA: 2
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: BIOMASS Kappa oltóanyag
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az *Elmolight Kereskedelmi és Szolgáltató BT (8300 Tapolca, Kossuth u. 2.) ügyfél* által a *BIOMASS Kappa oltóanyag* 02.5/10469-2/2010 MgSzhK számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a *BIOMASS Kappa oltóanyag* 02.5/10469-2/2010 MgSzhK számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

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

„9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok: 5-10-20-40-50 literes polietilén párnazsák, 1 m³-es big-bag zsák, ömlesztve”

A BIOMASS Kappa oltóanyag módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

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 Törvényszéktől a határozatot hozó engedélyező hatóság elleni kereset indításával. A keresetlevelet (3 példányban) az engedélyező hatóságnál a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2012. szeptember 13.

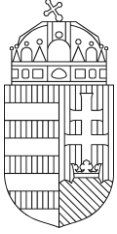
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

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: 02.5/10469-2/2010 MgSzHK

**A BIOMASS KAPPA OLTÓANYAG MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES SZERKEZETBE
FOGLALT ENGEDÉLYKIRATA**

1. A készítmény kereskedelmi neve: *BIOMASS Kappa oltóanyag*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Elmolight Kereskedelmi és Szolgáltató BT

8300 Tapolca, Kossuth u. 2.

statisztikai számjel: 27267376-3822-212-09

Interpeat Agrárkereskedelmi KFT

8300 Tapolca, Kossuth u. 2.

Statisztikai számjel: 11527901-4691-113-19

Engedélyes: Elmolight Kereskedelmi és Szolgáltató BT

8300 Tapolca, Kossuth u. 2.

statisztikai számjel: 27267376-3822-212-09

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

- előkezelt TEVA gyógyszergyári eredetű micélium-iszap (60 tf%),
- szőlőtörköly (20 tf%)
- Dudarit (7 tf%)
- Dolomitörlemény (3 tf%)
- Biomass Kappa fermentlé folyadékfázisú aerob fermentációval előállítva (10 tf%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: sötétbarna színű, földszagú, nagyméretű növényi rostokat tartalmazó is tartalmazó morzsalékos anyag

térfogattömeg (kg/dm ³)	legfeljebb	0,9
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
szerves anyag tartalom (m/m%)sz.a.	legalább	25,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,5 ± 0,5
összes vízben oldható sótartalom	legfeljebb	4,0
szemcseméret összetétel		
25 mm alatt (m/m%)	legalább	100,0
N tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	1,0
P ₂ O ₅ tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	0,5
K ₂ O tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	0,5

összecsíraszám (db/g) sz.a.	legalább	5,0 x 10 ⁸
sugárgombaszám (db/g) sz.a.	legalább	5,0 x 10 ⁸
gombaszám (db/g) sz.a.	legalább	1,0 x 10 ⁷
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
összes PAH tartalom (19 vegyület) (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	1,0
ásványolaj-tartalom (TPH C5-C40) (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	100,0
összes jelző PCB tartalom (mg/kg) sz.a. (PCB-28, 52, 101, 118, 138, 153, 180 összege)	legfeljebb	0,1

5. Felhasználható:

Komposztálási folyamatok beindítására, gyorsítására a komposztálandó anyagok közé 5 térfogat %-ban bekeverve.

6. Az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal 3982/2010 OTH számú szakhatósági állásfoglalásának előírásai:

6.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel: nem jelölésköteles

6.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok: -

6.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.
S 13 Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.
S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni.

6.4. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.5. Munkaegészségügyi előírások:

A készítménnyel végzett munka során figyelembe kell venni a mindenkor érvényes munkaegészségügyi előírásokat. Szembe, szájba és sérült bőrfelületre való jutását kerülni kell. Munka közben többszöri kézmosás, a munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, és ruhaváltás szükséges. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

6.6. Védőfelszerelés előkészítőknak és felhasználóknak:

Védőruha, védőkesztyű, védőlábbeli.

6.7. Elsősegély nyújtási eljárás:

Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

7. Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/3404/2/2010 OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásának előírásai:

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: mérsékelt tűzveszélyes „D” tűzveszélyességi osztály.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 5-10-20-40-50 literes polietilén párnazsák, 1 m³-es big-bag zsák, ömlesztve

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, de fagymentes, fedett helyen, eredeti, zárt csomagolásban, ömlesztve fóliával takartan

9.4. Eltarthatóság ideje: 2 év

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: 2020. október 22.

Budapest, 2012. szeptember 13.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.