

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna
HATÁROZATSZÁM: 04.2/2745-3/2016
OLDALAK SZÁMA: 4
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

**TÁRGY: Mikro-Vital mikrobiológiai
készítmény forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének módosítása**

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a *Bio-Mikro Kft. (8125 Sárkeresztúr, Kossuth u. 59.) ügyfélnek* a *Mikro-Vital mikrobiológiai készítmény* 04.2/6771-2/2013 NÉBIH számú határozattal módosított és 02.5/536/1/2008 MgSzH Központ számú határozatával kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a *Mikro-Vital mikrobiológiai készítmény* 04.2/6771-2/2013 NÉBIH számú határozattal módosított és 02.5/536/1/2008 MgSzH Központ számú határozatával 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: Bio-Nat Kft.

2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Statisztikai számjel: 10689372-2020-113-07

Gyártás helyszíne: 2431 Perkáta, Kisbács u. 20.”

II. Az engedélyokirat 4. pontja alábbiak szerint módosul:

„4. Engedélyes: Bio-Mikro Kft.

1112 Budapest, Repülőtéri u. 2/a. II. emelet

Statisztikai számjel: 11118211-7219-113-01”

III. Az engedélyokirat 5. pontja alábbiak szerint módosul:

„5.-”

IV. Az engedélyokirat 6. pontja alábbiak szerint módosul:

6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: baktériumok (*Azospirillum brasilense*, *Azotobacter vinelandii*, *Pseudomonas gessardii*), táptalaj, víz

Előírt minőségi feltételek

küllem: barna színű, jellegzetes szagú, vízhez hasonló viszkozitású folyadék		
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,3
sűrűség (kg/dm ³)		1,03 ± 0,1
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,9
pH (eredeti oldat)		5,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,2 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''

V. Az engedélyokirat 7. pontja alábbiak szerint módosul:**„7. Felhasználható**

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában 1-3 l/ha mennyiségben,

- 300-500 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt a talajfelszínre kipermetezve és bedolgozva, vagy a vetéssel egy időben a magágyba juttatva,
- 40-50 l/ha vízmennyiséggel a magágykészítési művelettel egy menetben a talajfelszínre kipermetezve és bedolgozva, vagy a vetéssel egy időben a magágyba juttatva.

Baktericid készítményekkel nem keverhető. Gyomirtó szerekkel egy menetben, előzetes keverhetőségi próba után kijuttatható.

VI. Az engedélyokirat 8. pontja alábbiak szerint módosul:**„8. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján****8.1. GHS piktogram -****8.2. Figyelmeztetés: -****8.3. Figyelmeztető H-mondatok:** nem jelölésköteles *

*címkén nem feltüntetendő adat

8.4. 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.

8.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

8.6. 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.”

VII. Az engedélyokirat 10. pontja alábbiak szerint módosul:

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

VIII. Az engedélyokirat 11.4. pontja alábbiak szerint módosul:

„11.4. Eltarthatóság ideje:

- 4°C-on 90 nap
- 15°C-on 15 nap”

A Mikro-Vital mikrobiológiai készítmény 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 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, 2016. június 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: 02.5/536/1/2008 MgSzHK

Módosító határozat száma: 04.2/6771-2/2013 NÉBIH

A MIKRO-VITAL MIKROBIOLÓGIAI KÉSZÍTMÉNY MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES SZERKEZETBE FOGLALT ENGEDÉLYOKIRATA

1. A készítmény kereskedelmi neve: Mikro-Vital mikrobiológiai készítmény

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Bio-Nat Kft.

2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Statisztikai számjel: 10689372-2020-113-07

10689372-2020-113-07.

Gyártás helyszíne: 2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

4. Engedélyes: Bio-Mikro Kft.

1112 Budapest, Repülőtéri u. 2/a. II. emelet

Statisztikai számjel: 11118211-7219-113-01

5. -

6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: baktériumok (*Azospirillum brasilense*, *Azotobacter vinelandii*, *Pseudomonas gessardii*), táptalaj, víz

Előírt minőségi feltételek

küllem: barna színű, jellegzetes szagú, vízhez hasonló viszkozitású folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,3
sűrűség (kg/dm ³)		1,03 ± 0,1
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	0,9
pH (eredeti oldat)		5,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,2 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

7. Felhasználható

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában 1-3 l/ha mennyiségben,

- 300-500 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt a talajfelszínre kipermetezve és bedolgozva, vagy a vetéssel egy időben a magágyba juttatva,
- 40-50 l/ha vízmennyiséggel a magágykészítési művelettel egy menetben a talajfelszínre kipermetezve és bedolgozva, vagy a vetéssel egy időben a magágyba juttatva.

Baktericid készítményekkel nem keverhető. Gyomirtó szerekkel egy menetben, előzetes keverhetőségi próba után kijuttatható.

8. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

8.1. GHS piktogram -

8.2. Figyelmeztetés: -

8.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken nem feltüntetendő adat

8.4. 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.

8.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

8.6. 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.

9. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználása tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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.

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

11. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

11.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1, 2, 5, 10, 20 és 50 literes polietilén flakon, illetve kanna

11.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedélyokirat 1.,2., 3., 4.,5., 7., 8., 9., 10., 11. 12. és 14. pontja, valamint 6. pontjából a hatóanyag tartalom.

11.3. Tárolási körülmények: eredeti, zárt csomagolásban, hűvös (4⁰C), száraz, fedett helyen

„11.4. Eltarthatóság ideje:

- 4⁰C-on 90 nap
- 15⁰C-on 15 nap”

12. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

13. 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.

14. Az engedély érvényessége: 2018. január 25.

Budapest, 2016. június 13.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.