

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság (1045 Budapest, Berlini utca 47-49.)** ügyfélnek a **BIOFIL® Alga** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **BIOFIL® Alga** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): **BIOFIL® Alga**

A BIOFIL® Alga további kereskedelmi megnevezései:

Fermentia Alga Plusz

Green Gold Rush

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság**

1045 Budapest, Berlini utca 47-49.

Statisztikai számjel: 13797557-7219-113-01

Engedélyes: **Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság**

1045 Budapest, Berlini utca 47-49.

Statisztikai számjel: 13797557-7219-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroalga komponens: 0,30 m/m%; mikroalga törzsek: *Chlorella vulgaris*;

Chlorella zofingiensis; baktérium komponens: 0,05 m/m%; baktérium törzsek:

Azotobacter vinelandii; *Azospirillum canadense*; *Bacillus proteolyticus*;

tenyészfolyadék komponensek

Előírt minőségi feltételek

küllem: zöld színű, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,0
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	80,0
pH (eredeti oldatban)		6,16 ± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)	legalább	1,02
összes alga szám (db/ml)	legalább	1 x 10 ⁸
összes baktérium csíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁷
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:

Valamennyi szántóföldi kultúra állománykezelésére 1-2 l/ha mennyiségben, egy tenyészidőszak során két alkalommal, 250-300 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Kijuttatás során kerülni kell az erős napsugárzást, szeles időjárást, heves esőzést! Nem keverhető algaölő, baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

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	Gyermektől 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.

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: 1-2-5-10-20 literes műanyag flakon illetve kanna, 30-100 literes műanyag hordó, 1000 literes IBC tartály

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, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje:

0-5 °C közötti hőmérsékleten 10 hónapig (0°C alatt a termék károsodhat),
5-10 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
10-20 °C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
20-25 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
25 °C feletti 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: 2031. január 15.

Az engedélyezési eljárás díja 150.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen végzés 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://anyak.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 Határozat indokolás része nem nyilvános.”

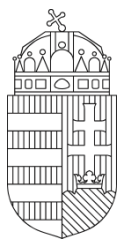
Budapest, 2021. január 15.

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.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/62-1/2021. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): **BIOFIL® Alga**

A **BIOFIL® Alga** további kereskedelmi megnevezései:

Fermentia Alga Plusz

Green Gold Rush

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság**

1045 Budapest, Berliini utca 47-49.

Statisztikai számjel: 13797557-7219-113-01

Engedélyes: **Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság**

1045 Budapest, Berliini utca 47-49.

Statisztikai számjel: 13797557-7219-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroalga komponens: 0,30 m/m%; mikroalga törzsek: *Chlorella vulgaris*; *Chlorella zofingiensis*; baktérium komponens: 0,05 m/m%; baktérium törzsek: *Azotobacter vinelandii*; *Azospirillum canadense*; *Bacillus proteolyticus*; tenyészfolyadék komponensek

Előírt minőségi feltételek

küllem: zöld színű, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,0
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	80,0
pH (eredeti oldatban)		6,16 ± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)	legalább	1,02
összes alga szám (db/ml)	legalább	1 x 10 ⁸
összes baktérium csíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁷
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:

Valamennyi szántóföldi kultúra állománykezelésére 1-2 l/ha mennyiségben, egy tenyészidőszak során két alkalommal, 250-300 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

*A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!*

Kijuttatás során kerülni kell az erős napsugárzást, szeles időjárást, heves esőzést! Nem keverhető algaölő, baktericid és fungicid hatású 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	Gyermeektől 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, töltősúlyok: 1-2-5-10-20 literes műanyag flakon illetve kanna, 30-100 literes műanyag hordó, 1000 literes IBC tartály

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, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje:

0-5 °C közötti hőmérsékleten 10 hónapig (0°C alatt a termék károsodhat),
5-10 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
10-20 °C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
20-25 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
25 °C feletti 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: 2031. január 15.

Budapest, 2021. január 15.

**Jordán László
igazgató**

P.H.