

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **INDIGO Agriculture Europe GmbH (Grosspeteranlage 29, 4052 Basel, Svájc) ügyfélnek** a **biotrinsic® mikrobiológiai csávázószer termékcsalád** 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 az **biotrinsic® mikrobiológiai csávázószer termékcsalád** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

- 1. A készítmények kereskedelmi neve: *biotrinsic® i30 FP*
*biotrinsic® i179 FP***

A biotrinsic® i179 FP további kereskedelmi megnevezése: biotrinsic® i280 FP

- 2. A készítmény típusa:** mikrobiológiai készítmény

- 3. Gyártó: INDIGO AG**

500 Rutherford ave, Charlestown, MA 02129
Egyesült Államok

- Engedélyes: INDIGO Agriculture Europe GmbH**

Grosspeteranlage 29, 4052 Basel
Svájc
Adószám: CHE- 379.563.701 MWST

- 4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**

Alapanyagok:

biotrinsic® i30 FP: Bacillus simplex törzs SYM00260, talkum, ásványi olaj

biotrinsic® i179 FP: Cladosporium tenuissimum törzs SYM01272, talkum, ásványi olaj

Előírt minőségi feltételek***biotrinsic*® *i30 FP***

küllem: fehér színű, szagtalan por

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		7,92	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		0,74	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	99,0	
összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	2,0	
összecsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	1,0 x 10 ⁶	

biotrinsic*® *i179 FP

küllem: világosszürke színű, szagtalan por

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		7,23	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		0.71	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	99,0	
összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	2,0	
összecsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	1,0 x 10 ⁶	

A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások

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	

5. Felhasználható:***biotrinsic*® *i30 FP*,**

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére. A készítményt 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

biotrinsic*® *i179 FP

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére. A készítményt 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

*A készítmény gomba- és rovarölő szerekkel, egyéb növényvédő szerekkel nem keverhető!
A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.*

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, szemvédő/arcvédő használata kötelező
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbekell szakítani, majd helyszíni elsősegély nyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bővízzel, szappannal meg kell tisztítani. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bővízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

Elővigyázatosságból a védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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:

biotrinsic ® *i30 FP*, *biotrinsic* ® *i179 FP*, *biotrinsic* ® *i280 FP*: 35, 50, 65, 100, 150, 200, 300, 400, 450, 500 és 1000 grammos műanyag tasak

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen tárolandó 15-25°C közötti hőmérsékleten. A készítményt ne tegyük ki tűző napra, és ne fagyjon meg!

9.4. Eltarthatóság ideje:

	5 °C	20 °C
<i>biotinsic</i> ® <i>i30 FP</i>	>6 hónap	>6 hónap
<i>biotinsic</i> ® <i>i179 FP</i>	>6 hónap	>6 hónap

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: 2032. február 24.

Az engedélyezési eljárás díja 225.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat 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://anyk.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.”

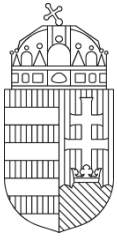
Budapest, 2022. február 24.

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@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/633-1/2022. NÉBIH

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**
BIOTRINSIC® MIKROBIOLÓGIAI CSÁVÁZÓSZER TERMÉKCSALÁD

**1. A készítmények kereskedelmi neve: *biotrinsic* ® *i30 FP*
biotrinsic ® *i179 FP***

A biotrinsic* ® *i179 FP* további kereskedelmi megnevezése: *biotrinsic* ® *i280 FP

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: INDIGO AG

500 Rutherford ave, Charlestown, MA 02129
Egyesült Államok

Engedélyes: INDIGO Agriculture Europe GmbH

Grosspeteranlage 29, 4052 Basel

Svájc

Adószám: CHE- 379.563.701 MWST

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

***biotrinsic* ® *i30 FP*: *Bacillus simplex* törzs SYM00260, talkum, ásványi olaj**

***biotrinsic* ® *i179 FP*: *Cladosporium tenuissimum* törzs SYM01272, talkum, ásványi olaj**

Előírt minőségi feltételek**biotrinsic® i30 FP**

küllem: fehér színű, szagtalan por

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		7,92	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		0,74	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	99,0	
összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	2,0	
összcsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	1,0 x 10 ⁶	

biotrinsic® i179 FP

küllem: világosszürke színű, szagtalan por

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		7,23	± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)		0,71	± 0,1
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	99,0	
összes szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	2,0	
összcsíraszám (CFU/g sz.a.)	legalább	1,0 x 10 ⁶	

A termékcsalád valamennyi tagjára vonatkozó előírások

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	

5. Felhasználható:**biotrinsic® i30 FP,**

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére. A készítményt 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

biotrinsic® i179 FP

Valamennyi szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére. A készítményt 360 gramm/tonna vetőmag dózisban, eredeti szilárd formájában kell a mag felületére felvinni.

A készítmény gomba- és rovarölő szerekkel, egyéb növényvédő szerekkel nem keverhető!

A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.

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, szemvédő/arcvédő használata kötelező
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félb kell szakítani, majd helyszíni elsősegély nyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bővízzel, szappannal meg kell tisztítani. Szembe jutás esetén a szemet azonnal, bővízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. Lenyelés esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. TILOS hánytatni!

Elővigyázatosságból a védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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:

biotinsic ® *i30 FP*, *biotinsic* ® *i179 FP*, *biotinsic* ® *i280 FP*: 35, 50, 65, 100, 150, 200, 300, 400, 450, 500 és 1000 grammos műanyag tasak

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 pH és a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen tárolandó 15-25°C közötti hőmérsékleten. A készítményt ne tegyük ki tűző napra, és ne fagyjon meg!

9.4. Eltarthatóság ideje:

	5 °C	20 °C
<i>biotrinsic</i> ® <i>i30 FP</i>	>6 hónap	>6 hónap
<i>biotrinsic</i> ® <i>i179 FP</i>	>6 hónap	>6 hónap

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: 2032. február 24.

Budapest, 2022. február 24.

**Jordán László
igazgató**

P.H.