

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.)** ügyfélnek a **BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család** 6300/365-2/2021. NÉBIH számú határozattal módosított, 6300/1880-2/2020. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása 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® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család** 6300/365-2/2021. NÉBIH számon módosított, 6300/1880-2/2020. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

1. A készítmények kereskedelmi neve:

BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény

BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény

BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény

BIOFIL® Extra adalék (folyadék)

BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény további kereskedelmi megnevezései:

- **BactoStar**
- **Aqua Protect**
- **TerraFix**

BIOFIL® Extra adalék (folyadék) további kereskedelmi megnevezései:

- **SBB Extra**
- **APP Extra**
- **TFF Extra**

A BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

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 kötelees 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 BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.) ügyfél 2023. január 17-én a **BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család** 6300/365-2/2021. NÉBIH számon módosított, 6300/1880-2/2020. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem a **BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény** és a **BIOFIL® Extra adalék (folyadék)** további kereskedelmi megnevezéseinek felvételére irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésmenővelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 9.§ (1) és (2) bekezdésében, valamint a R. 1. és 2. mellékletében előírt dokumentációkat.

A készítmény élelmezésegészségügyi és talajhigiénés szempontból nem esik kifogás alá valamint a jó mezőgazdasági gyakorlat betartása mellett, megfelelő felhasználási technológiával és rendeltetésszerű alkalmazásmód mellett humán-toxicológiai szempontból elfogadható kockázatot jelent. A készítmény veszélyes összetevőt, veszélyes hulladékot, kockázatos anyagokat a R. 3. mellékletében előírt határértéknél nagyobb koncentrációban nem tartalmaz.

A fentiek alapján az engedélyező hatóság megállapította, hogy az engedély módosításának a R. 9 § (1) és (2) bekezdésében, valamint a 7. § (1) bekezdésében meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyezési eljárás díjának mértéke a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet I. melléklet 8.18.8. pontján alapul.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

A közigazgatási per indításának lehetősége az *Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése, 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja* alapján biztosított.

Budapest, 2023. február 06.

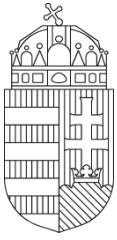
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: tea@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 6300/1880-2/2020. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

BIOFIL® KLÍMA Talajszerkezet- és Vízháztartásjavító Talajoltó Baktérium Készítmény Család

1. A készítmények kereskedelmi neve:

BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény

BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény

BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény

BIOFIL® Extra adalék (folyadék)

BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény további kereskedelmi megnevezései:

- **BactoStar**
- **Aqua Protect**
- **TerraFix**

BIOFIL® Extra adalék (folyadék) további kereskedelmi megnevezései:

- **SBB Extra**
- **APP Extra**
- **TFF Extra**

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

Gyártás helyszíne: 1045 Budapest, Berlini út 47-49.

Engedélyes: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény:

Baktériumok: *Kocuria sp. törzsek*, *Pseudomonas sp. törzsek*, *Azospirillum sp.*, víz (98,12 %)

BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:

Baktériumok: *Kocuria sp. törzsek*, *Pseudomonas sp. törzsek*, *Azospirillum sp.*, víz (1,81 %)

BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:Baktériumok: *Kocuria sp. törzsek*, *Pseudomonas spp. törzsek*, *Paenibacillus sp.*, víz (98,43 %)**BIOFIL® Extra adalék (folyadék):**

növényi kivonatok, növényi eredetű cukrok, víz (44,11 %)

Előírt minőségi feltételek**BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény:**

küllem: világosbarna színű, enyhén földszagú, folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,88
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,48 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,12 x 10 ⁹

BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:

küllem: világosbarna színű, enyhén édeskés szagú, szilárd, por

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	98,19
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,59 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	5,74 x 10 ⁸

BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:

küllem: világosbarna színű, enyhén földszagú, folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,57
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,60 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,12 x 10 ⁹

BIOFIL® Extra adalék (folyadék):

küllem: sötétbarna színű, édeskés szagú, folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	55,89
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		7,57 ± 0,5

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
Fekál coliform (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml/g)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml/g)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Homoktalajokra, homokos vályog fizikai féleségű talajokra, humuszos homoktalajokra, laza, vagy leromlott szerkezetű porosodó talajokra (5,0 – 8,0 pH között) alkalmazható a talaj mikrobiális életének serkentésére, a talaj szerkezetének, illetve a talaj és a növény vízháztartásának javítására, valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel, talaj előkészítéskor, vagy legkésőbb vetéssel egy menetben a talajra permetezve, majd 5 – 10 cm mélységben beforgatva.

BIOFIL® Klíma „A3” folyadék talajoltó baktérium készítmény és BIOFIL® Klíma „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:

Dózisa: 1-2 l/ha (kertészeti kultúrákban 2 l/ha)

BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:

Dózisa: 1-2 kg/ha (kertészeti kultúrákban 2 kg/ha)

A készítményekhez legalább **1 l/ha** (1,5 % -nál alacsonyabb humusz tartalmú homok talajok és kertészeti kultúrák esetében legalább **2 l/ha**) **BIOFIL® Extra** adalékot javasolt hozzákeverni.

A készítmények használata nem javasolt erősen kötött – agyagos vályog, agyag illetve szikes agyag - talajok esetében!

Forgatás nélküli (ún. 'no till'), vagy direktvetéses művelés esetén a készítmény a vetőbarázdába 30-40 l/ha vízmennyiséggel kijuttatható.

Kijuttatáskor a tartályban lévő oldat folyamatos keverését biztosítani szükséges.

Nem keverhető baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

*A **BIOFIL® Extra** adalék termék bármilyen másfajta, nem a Klíma családhoz tartozó **BIOFIL®** készítménnyel együtt is kijuttatható! Kijuttatás előtt célszerű előzetesen keverhetőségi próbát végezni!*

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: Kiszерelés folyadékok: 1, 5, 10 literes műanyag flakon illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály.

Kiszерelés por: 1, 2, és 5 kg-os vákuumcsomag kartondobozba elhelyezve. 10 és 20 kg-os egységcsomagokba csomagolva.

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:

BIOFIL® Klíma „A3” és „A4” folyadék talajoltó baktérium készítmény:

0-5 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig (0°C alatt a termék károsodhat),

5-10 °C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,

10-20 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

20-25 °C közötti hőmérsékleten 2 hétig.

BIOFIL® Klíma „A3” por talajoltó baktérium készítmény:

Eredeti zárt csomagolásban (hűtés nélkül), 12 hónapig.

BIOFIL® Extra adalék (folyadék):

Eredeti zárt csomagolásban (hűtés nélkül), 24 hónapig.

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: 2030. augusztus 5.

Budapest, 2023. február 06.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.