

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® Normál talajoltó baktérium-készítmény** 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 a **BIOFIL® Normál talajoltó baktérium-készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: **BIOFIL® Normál talajoltó baktérium-készítmény**

A **BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény** további kereskedelmi megnevezése:

- **Terra Norma**
- **TerraBacto**
- **N-Terra**

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, Berliini út 47-49.

Bérgyártó: Geosan Kft

Gyártás helyszíne: 8184 Balatonfüzfő-Gyártelep, Ipari Park

Engedélyes: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,6 m/m%), víz (98,6 m/m%)

Mikroorganizmusok: *Pseudomonas jessenii*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Kocuria rosea*, *Azospirillum brasilense* törzsek, *Azospirillum largimobile*

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávé színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,5 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 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
Fekál coliform (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Pseudomonas aeruginosa (db./ml/g)	legfeljebb	10,0
Salmonella sp. (db/2x10ml/g)	legfeljebb	0,0
Humánparazita bélféregpete (db/100ml/g)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Nagyüzemi felhasználás:

Semleges kémhatású talajok (pH 6-8) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől, időjárástól és a talajtól függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel vetés, ültetés előtti talaj előkészítéskor, vagy vetéssel egy menetben a talajra vagy a vetőbarázdába permetezve, majd bedolgozva.

Kiskertekben:

Semleges kémhatású talajok (pH 6-8) talajéletének serkentésére, 10-15 ml/100 m² mennyiségben. Kijuttatáskor 1 dl-t (100 ml) 5-10 l vízzel szükséges hígítani.

*A készítmények nem keverhetők baktericid és fungicid készítményekkel!
Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!*

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	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.

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: 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1; 5; 10 literes műanyag flakon illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, a 4. pontjából a hatóanyag tartalom, valamint az 5. pontjából a 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1; literes kiszerezéseken a kiskerti felhasználásra vonatkozó rész, az 1; 5; 10; 1000 literes kiszerezéseken a nagyüzemi felhasználásra vonatkozó rész.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, hűtött, száraz helyen tárolandó. A tárolás során a hirtelen és nagy hőingadozást ajánlatos elkerülni.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)
6-10°C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,
11-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
21-25°C közötti 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 mikroorganizmeket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet az 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 **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.)** 2023. december elsején a **BioFil® mikrobiológiai termékcsalád** 6700/159-2/2023 NÉBIH számú, 04.2/2849-1/2016 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének családtagonkénti megújítását kérte az engedélyező hatóságtól.

A kérelem továbbá új gyártási hellyel való kiegészítésre, a felhasználás, a töltő súly, a tárolási és a csomagolási körülmények kiegészítésére irányult.

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

A készítmény élelmezés-egészségügyi 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 kiadásának a *R. 7. § (1) bekezdésben* 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 8.18.1.1. 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, 2024. március 18.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor utca 3.

☎ +36 30 216 6303

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

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6700/0031097-1/2024. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: **BIOFIL® Normál talajoltó baktérium-készítmény**

A **BioFil® Normál talajoltó baktérium-készítmény további kereskedelmi megnevezése:**

- **Terra Norma**
- **TerraBacto**
- **N-Terra”**

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, Berliini út 47-49.

Bérgyártó: Geosan Kft

Gyártás helyszíne: 8184 Balatonfüzfő-Gyártelep, Ipari Park

Engedélyes: **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: baktériumok (0,8 m/m%), táptalaj (0,6 m/m%), víz (98,6 m/m%)

Mikroorganizmusok: *Pseudomonas jessenii*, *Arthrobacter crystallopoietes*, *Kocuria rosea*, *Azospirillum brasilense* törzsek, *Azospirillum largimobile*

Előírt minőségi feltételek

küllem: tejeskávés színű, élesztőre emlékeztető szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	1,4
szerves anyag tartalom (m/m %)	legalább	0,8
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,5 ± 0,5
összecsírás szám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 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
Fekál coliform (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml/g)	legfeljebb	10,0
Pseudomonas aeruginosa (db./ml/g)	legfeljebb	10,0
Salmonella sp. (db/2x10ml/g)	legfeljebb	0,0
Humánparazita bélféregpete (db/100ml/g)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Nagyüzemi felhasználás:

Semleges kémhatású talajok (pH 6-8) talajéletének serkentésére, 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, a kijuttató eszköztől, időjárástól és a talajtól függően 50-400 l/ha vízmennyiséggel vetés, ültetés előtti talaj előkészítéskor, vagy vetéssel egy menetben a talajra vagy a vetőbarázdába permetezve, majd bedolgozva.

Kiskertekben:

Semleges kémhatású talajok (pH 6-8) talajéletének serkentésére, 10-15 ml/100 m² mennyiségben. Kijuttatáskor 1 dl-t (100 ml) 5-10 l vízzel szükséges hígítani.

A készítmények nem keverhetőek baktericid és fungicid készítményekkel!

Használat előtt a palackot, kannát jól fel kell rázni!

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/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: 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1; 5; 10 literes műanyag flakon illetve kanna, 1000 literes műanyag tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 6., 7., 8., 9., 10. pontja, a 4. pontjából a hatóanyag tartalom, valamint az 5. pontjából a 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1; literes kiszerezéseken a kiskerti felhasználásra vonatkozó rész, az 1; 5; 10; 1000 literes kiszerezéseken a nagyüzemi felhasználásra vonatkozó rész.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, hűtött, száraz helyen tárolandó. A tárolás során a hirtelen és nagy hőingadozást ajánlatos elkerülni.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

0-5°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig, (0°C alatt a termék károsodhat)
6-10°C közötti hőmérsékleten 4 hónapig,
11-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
21-25°C közötti 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: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2023. március 18.

dr. Nemes Imre
elnök
névében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.