

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna

HATÁROZATSZÁM: 04.2/2612-1/2016

OLDALAK SZÁMA: 4

MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

TÁRGY: TIGRA mikrobiológiai készítmény
forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **BIOVÉD 2005 Kft. (9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.) által képviselt BIOPROJEKT Kft. (9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.) ügyfélnek a TIGRA mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **TIGRA mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve: TIGRA mikrobiológiai készítmény

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BIOVÉD 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedélyes: BIOPROJEKT Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.

statisztikai számjel: 13587420-7310-113-18

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

- Trichoderma asperellum gomba T1 (NCAIM 68/2006) törzse (1 m/m%)
- hordozóanyag: perlit (19 m/m%) és glükóz (80 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürkészöld színű, enyhén kellemetlen szagú, granulátum

szárazanyag tartalom (m/m%) legalább 99,0

éghető szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.legalább 90,0

pH (10 %-os vizes szuszpenzióban) 6,8 ± 0,5

mikrogomba szám (CFU/g)* legalább 2,3 x 10⁷

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

* a csíraszám meghatározásának körülményei:

- táptalaj: burgonya dextróz
- extrahálási idő: 5 perc
- inkubálás hőfoka: 25 °C
- értékelés: 72-120 óra szélesztés után

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti növénykultúra *talajkezelésére* 10-20 kg/ha mennyiségben,

- vetés, ültetés előtt mikrogranulátum szóró adapterrel a vetőbarázdába juttatva,
- a tenyészidőszak alatt legfeljebb 10 %-os töménységű vizes szuszpenzióban a talaj felszínére kipermetezve.

Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható!

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

6.1. Veszélyt jelző 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
P284	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező (porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc)
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: 2, 20 kg-os polietilén zsák vagy többrétegű papírzsák

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: száraz, hűvös, napfénytől védett, fedett helyen.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

5°C alatti hőmérsékleten 2 év,
5-20°C közötti hőmérsékleten 1 év,
20-25 °C közötti hőmérsékleten 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 növényegészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2026. május 12.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A **BIOVÉD 2005 Kft.** (9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.) által képviselt **BIOPROJEKT Kft.** (9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.) ügyfél 2015. november 13-án a **TIGRA mikrobiológiai készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a *termésnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 1. és 2. melléklete szerint 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-toxikológiai 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 ügyintézési határidő az *élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről* szóló 2008. évi XLVI. törvény (továbbiakban: Éltv.) 40. § (3) bekezdése alapján 2016. május 13-án telik le.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában és 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

A fellebbezés lehetősége a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a Ket. 100. § (2) bekezdésén és a 109. § (1) bekezdésén alapul.

Budapest, 2016. május 12.

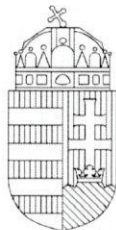
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából



Jordan László
Jordan László
igazgató

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

TIGRA MIKROBIOLÓGIAI KÉSZÍTMÉNY FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYKIRATA

1. A készítmény kereskedelmi neve: *TIGRA mikrobiológiai készítmény*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BIOVÉD 2005 Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.

Statisztikai számjel: 13670782-7310-113-18

Engedélyes: BIOPROJEKT Kft.

9922 Pinkamindszent, 140/23 hrsz.

statisztikai számjel: 13587420-7310-113-18

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

- Trichoderma asperellum gomba T1 (NCAIM 68/2006) törzse (1 m/m%)
- hordozóanyag: perlit (19 m/m%) és glükóz (80 m/m%)

Előírt minőségi feltételek

küllem: szürkészöld színű, enyhén kellemetlen szagú, granulátum

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	99,0
éghető szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.legalább		90,0
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		6,8 ± 0,5
mikrogomba szám (CFU/g)*	legalább	2,3 x 10 ⁷
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

* a csíraszám meghatározásának körülményei:

- táptalaj: burgonya dextróz
- extrahálási idő: 5 perc
- inkubálás hőfoka: 25 °C
- értékelés: 72-120 óra szélesztés után

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti növénykultúra *talajkezelésére* 10-20 kg/ha mennyiségben,

- vetés, ültetés előtt mikrogranulátum szóró adapterrel a vetőbarázdába juttatva,
- a tenyészidőszak alatt legfeljebb 10 %-os töménységű vizes szuszpenzióban a talaj felszínére kipermetezve.

Fungicid készítményekkel, biopreparátum gombákra is ható talajfertőtlenítő szerekkel együtt nem alkalmazható!

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

6.1. Veszélyt jelző 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
P284	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező (porló anyaggal történő tartós munkavégzés esetén P3 szűrőbetéttel ellátott légzésvédő félálarc)
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: 2, 20 kg-os polietilén zsák vagy többrétegű papírzsák

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: száraz, hűvös, napfénytől védett, fedett helyen.

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, zárt csomagolásban

5°C alatti hőmérsékleten 2 év,
5-20°C közötti hőmérsékleten 1 év,
20-25 °C közötti hőmérsékleten 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 növényegészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2026. május 12.

Budapest, 2016. május 12.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából




Jordán László
igazgató