

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** az **AMALGEROL STARTER PROTECT** 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 az **AMALGEROL STARTER PROTECT** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve:

AMALGEROL STARTER PROTECT

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 111862257-7211-113-01

Gyártás helyszíne: 1045 Budapest, Berliini 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:

AMALGEROL STARTER növénykondicionáló készítmény:

(monoammónium foszfát, cink-oxid, szepiolit, Amalgerol Essence)

BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény

(baktériumok: *Bacillus* sp. baktériumok)

Előírt minőségi feltételek

Küllem: barna színű, jellegzetes szagú granulátum

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		5,24	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m% nyers a.)	legalább	92,0	
Szervesanyag tartalom (m/m%)	legalább	25,0	
összesíraszám (CFU/ 1 g. absz. száraz készítmény)	legalább	5 x 10 ⁶	
Össz. N (m/m%)	legalább	5,0	
Össz P ₂ O ₅ (m/m%)	legalább	19,0	
Össz Zn (m/m%)	legalább	0,9	
As tartalom (mg/kg)	legfeljebb	10,0	
Cd tartalom (mg/kg)	legfeljebb	2,0	
Co tartalom (mg/kg)	legfeljebb	50,0	
Cr tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0	
Cu tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0	
Hg tartalom (mg/kg)	legfeljebb	1,0	
Ni tartalom (mg/kg)	legfeljebb	50,0	
Pb tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0	
Se tartalom (mg/kg)	legfeljebb	5,0	
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10,0	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10,0	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10,0	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0,0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0,0	

5. Felhasználható:

- Szántóföldi kultúrákban 15 kg/ha mennyiségben vetéskor a magágyba kijuttatva és ezzel egy időben betakarva.

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján**6.1. GHS piktogram:****6.2. Figyelmeztetés: Figyelem****6.3. Figyelmeztető H-mondatok:****H400***

Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410

Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P 102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő (3 típus) használata kötelező
P 302 + P 352 P305+P351 + P338	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. 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 venni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P 391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P 501	A tartalom/edény elhelyezése: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap**6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:**

Mérgezés esetén, fertőzés, allergiás megbetegedés vagy ezeknek 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: 20 kg-os zsák****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: Száraz, fedett, fagymentes, 5-25 °C közötti hőmérsékletű, jól szellőző, napfénytől védett helyen, eredeti zárt csomagolásban, jól lezárva, élelmiszerektől, italoktól és állati takarmánytól távol

9.4. Eltarthatóság ideje: 24 hónap

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310590

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: 2033. november 2.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- 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://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 **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.** (1139 Budapest, Váci út 87.) **ügyfél** 2023. augusztus 21-én az **AMALGEROL STARTER PROTECT** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének 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 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. november 2.

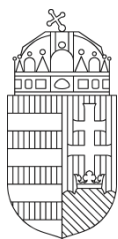
dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: tea@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6700/2090-2/2023. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve:

AMALGEROL STARTER PROTECT

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**

1139 Budapest, Váci út 87.

Statisztikai számjel: 111862257-7211-113-01

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:

AMALGEROL STARTER növénykondicionáló készítmény:

(monoammónium foszfát, cink-oxid, szepiolit, Amalgerol Essence)

BIOFIL® Talajőr talajoltó baktérium készítmény

(baktériumok: *Bacillus sp.* baktériumok)

Előírt minőségi feltételek

Küllem: barna színű, jellegzetes szagú granulátum

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH		5,24	± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m% nyers a.)	legalább	92,0	
Szervesanyag tartalom (m/m%)	legalább	25,0	
összcsíraszám (CFU/ 1 g. absz. száraz készítmény)	legalább	5 x 10 ⁶	
Össz. N (m/m%)	legalább	5,0	
Össz P ₂ O ₅ (m/m%)	legalább	19,0	
Össz Zn (m/m%)	legalább	0,9	

As tartalom (mg/kg)	legfeljebb	10,0	
Cd tartalom (mg/kg)	legfeljebb	2,0	
Co tartalom (mg/kg)	legfeljebb	50,0	
Cr tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0	
Cu tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0	
Hg tartalom (mg/kg)	legfeljebb	1,0	
Ni tartalom (mg/kg)	legfeljebb	50,0	
Pb tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0	
Se tartalom (mg/kg)	legfeljebb	5,0	
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10,0	
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10,0	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10,0	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0,0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0,0	

5. Felhasználható:

- Szántóföldi kultúrákban 15 kg/ha mennyiségben vetéskor a magágyba kijuttatva és ezzel egy időben betakarva.

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

6.1. GHS piktogram:



6.2. Figyelmeztetés: Figyelem

6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

H400*

Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410

Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P 102	Gyermektől elzárva tartandó.
P 264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P 270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P 280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő (3 típus) használata kötelező
P 302 + P 352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos 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 venni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P 391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P 501	A tartalom/edény elhelyezése: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezés esetén, fertőzés, allergiás megbetegedés vagy ezeknek 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: 20 kg-os zsák

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: Száraz, fedett, fagymentes, 5-25 °C közötti hőmérsékletű, jól szellőző, napfénytől védett helyen, eredeti zárt csomagolásban, jól lezárva, élelmiszerektől, italoktól és állati takarmánytól távol

9.4. Eltarthatóság ideje: 24 hónap

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310590

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: 2033. november 2.

Budapest, 2023. november 2.

**dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából**

**Szűcs Csaba
igazgató**

P.H.