

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Bio-Mikro Kft. (1112 Budapest, Repülőtéri u. 2/a. II. emelet) ügyfélnek** a **MIKRO-VITAL PLUSZ mikrobiológiai készítmény** 04.2/1217-1/2018 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása 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 **MIKRO-VITAL PLUSZ mikrobiológiai készítmény** 04.2/1217-1/2018 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:

3. Gyártó: Bio-Nat Kft.

2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Statisztikai számjel: 10689372-2020-113-07

Gyártás helyszíne: 2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Engedélyes: Bio Nat Invest Kft.

7627 Pécs, Muskotály u.16.

Statisztikai számjel: 11541154 4611113 02

A **MIKRO-VITAL PLUSZ mikrobiológiai készítmény** módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- 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://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, 2020. július 31.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. *Bio-Mikro Kft. (1112 Budapest, Repülőtéri u. 2/a. II. emelet)*
2. *Bio Nat Invest Kft. (7627 Pécs, Muskotály u.16.)*
3. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

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

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 04.2/1217-1/2018

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A készítmény kereskedelmi neve: **MIKRO-VITAL PLUSZ mikrobiológiai készítmény**

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Bio-Nat Kft.**

2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Statisztikai számjel: 10689372-2020-113-07

Gyártás helyszíne: 2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Engedélyes: **Engedélyes: Bio Nat Invest Kft.**

7627 Pécs, Muskotály u.16.

Statisztikai számjel: 11541154 4611113 02

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: baktériumok (*Azospirillum brasilense*, *Azotobacter vinelandii*, *Pseudomonas gessardii*, *Bacillus aryabhattai*), táptalaj, víz

Előírt minőségi feltételek

küllem: barna színű, jellegzetes szagú, vízhez hasonló viszkozitású folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,7
sűrűség (kg/dm ³)		1,0 ± 0,1
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	70,0
pH (eredeti oldat)		6,0 ± 0,5
összesíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,2 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)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

5. Felhasználható

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában 1-3 l/ha mennyiségben,

- 300-500 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt a talajfelszínre kipermetezve és bedolgozva, vagy a vetéssel egy időben a magágyba juttatva,
- 40-50 l/ha vízmennyiséggel a magágykészítési művelettel egy menetben a talajfelszínre kipermetezve és bedolgozva, vagy a vetéssel egy időben a magágyba juttatva.

A kezelést szélcsendes időben, porlasztás nélkül (minimum 177-218 mikronos cseppmérettel) szükséges elvégezni. Baktericid készítményekkel nem keverhető.

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: 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 csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználása tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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: 1, 2, 5, 10, 20 és 50 literes polietilén flakon, illetve kanna

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, hűvös (4-15°C közötti), száraz, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje:

- 4°C-on 90 nap
- 15°C-on 15 nap

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: 2028. március 26.

Budapest, 2020. július 31.

Jordán László
igazgató

P.H.