

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Perkátbio Kft. (2431 Perkáta, Kisbács utca 20.) ügyfélnek** a **MIKRO-VITAL PLUSZ mikrobiológiai készítmény** 6700/0009487-1/2024. NÉBIH és 6300/2466-2/2020. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 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** 6700/0009487-1/2024. NÉBIH és 6300/2466-2/2020. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 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 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

„7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.”

II. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:

„9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltőszűnyok: 1, 2, 5, 10, 20, 50 és 1000 literes polietilén flakon, kanna, IBC tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. 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 180 nap
- 15°C-on 60 nap”

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

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet az 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 *Perkátbio Kft. (2431 Perkáta, Kisbács utca 20.) ügyfél* 2024. május 13-án és 2024. május 31-én a *MIKRO-VITAL PLUSZ mikrobiológiai készítmény* 6700/0009487-1/2024. NÉBIH és 6300/2466-2/2020. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/1217-1/2018 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem a környezetvédelmi előírások és az eltarthatóság módosítására irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a terménővelő 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 engedélyező hatóság hivatalból módosította a 9.2. tekintettel arra, hogy 2024. január 1-i hatállyal *a terménővelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V.18.) FVM rendelet deregulációs szempontú módosításáról szóló 163/2023. (XII.27.) AM rendelet* módosította a *R. 4. számú melléklet 1. pontját*, ezért a 2024. január 1. után gyártott tételeken nem kötelező feltüntetni az engedély hatályát.

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 8.18.3.1. 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.

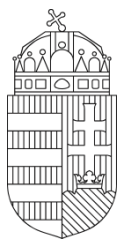
Budapest, 2024. augusztus 5.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216-6303

E-mail: nbi@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: **Perkátbio Kft.**

2431 Perkáta, Kisbács utca 20.

Statisztikai számjel: 11541154-4611-113-07

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
összcsíraszám (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 csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1, 2, 5, 10, 20, 50 és 1000 literes polietilén flakon, kanna, IBC tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. 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 180 nap
- 15°C-on 60 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: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2024. augusztus 5.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató