

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Perkátbio Kft. (2431 Perkáta, Kisbács u. 20.) ügyfélnek** a **Mikro-Vital Avanti** mikrobiológiai készítmény 6700/0060318-2/2024. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **Mikro-Vital Avanti** mikrobiológiai készítmény 6700/0060318-2/2024. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja.

I. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

„4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

5 m/m% mikroorganizmusok (*Bacillus sp.*); 95 m/m% táptalaj

Előírt minőségi feltételek

küllem: sárgásbarna színű, szúrós szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	70,0
sűrűség (kg/dm ³)		1 ± 0,1
pH (10 %-os vizes szuszpenzió)		10,1 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/g)	legalább	3 x 10 ⁸
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
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0”

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 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 **Perkátbio Kft. (2431 Perkáta, Kisbács u. 20.) ügyfél** 2024. szeptember 2-án a **Mikro-Vital Avanti** mikrobiológiai készítmény 6700/0060318-2/2024. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A módosítási kérelem az összetétel pontosítására irányult.

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-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 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.*

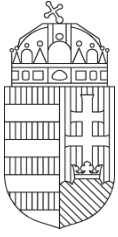
Budapest, 2024. szeptember 11.

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: 6700/0060318-2/2024. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Mikro-Vital Avanti*

A készítmény további kereskedelmi megnevezése: *Mikro-Vital Hortus*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Bio-Nat Kft.**

2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Statisztikai számjel: 10689372-2020-113-07

Engedélyes: **Perkátbio Kft.**

2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Statisztikai számjel: 11541154-4611-113-07

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

5 m/m% mikroorganizmusok (*Bacillus sp.*); 95 m/m% táptalaj

Előírt minőségi feltételek

küllem: sárgásbarna színű, szúrós szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	70,0
sűrűség (kg/dm ³)		1 ± 0,1
pH (10 %-os vizes szuszpenzió)		10,1 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/g)	legalább	3 x 10 ⁸
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
Fekál coliform (db/g)	legfeljebb	10
Fekál streptococcus (db/g)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/g)	legfeljebb	10

<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 g)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 g)	legfeljebb	0

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában vetés, ültetés előtt a talajba bedolgozva, vagy a vetéssel, ültetéssel egy menetben a talaj előkészítésekor 1-3 l/ha mennyiségben, a talaj nedvességtartalmától és a kijuttató eszköztől függően 40-500 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Szántóföldi kultúrában vetőmag kezelésére 1-3 l/tonna vetőmag mennyiségben, 10 l/tonna vetőmag vízmennyiséggel.

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

6.1. GHS piktogram –

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: -*

*nem jelölésköteles

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, légzésvédő (FFP3) használata kötelező.
P362+364	Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Mikroorganizmust (*Bacillus subtilis*) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

A védőeszközöket és munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. *Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés esetén*, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. **TILOS hánytatni!**

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.

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

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50 literes polietilén flakon, kanna
1000 literes IBC tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9. és 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: Eredeti, zárt csomagolásban, napfénytől védett, száraz, hűvös, fagymentes, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 20-22 °C-on 12 hónapig

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, 2024. szeptember 11.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató