

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a *Bio-Nat Kft. (2431 Perkáta, Kisbács u. 20.) ügyfélnek* az *MV-Supary mikrobiológiai készítmény* 6300/1365-1/2022. NÉBIH és 6300/1975-2/2021. NÉBIH számmal módosított és 6300/371-1/2020. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság az *MV-Supary mikrobiológiai készítmény* 6300/1365-1/2022. NÉBIH és 6300/1975-2/2021. NÉBIH számmal módosított és 6300/371-1/2020. 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:

- Baktériumok: *Bacillus subtilis*, *Bacillus aryabhattai*, *Paenibacillus peoriae* és víz (összesen 5%)
- táptalaj (95%)

Előírt minőségi feltételek:

küllem: barna, jellegzetes szagú folyadék

nedvesség tartalom (m/m%)	legalább	98,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	72,0
pH (eredeti oldat)		7,23± 0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	7,96 x 10 ⁸
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
Pseudomonas aeruginosa (db/ml)	legfeljebb	10
Salmonella sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

II. Az engedélyokirat 9.4. pontja az alábbiak szerint módosul:

9.4. Eltarthatóság ideje: szobahőmérsékleten (20-22 °C) 12 hónapig

Az *MV-Supary mikrobiológiai készítmény* módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- 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://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 *Bio-Nat Kft. (2431 Perkáta, Kisbács u. 20.)* ügyfél 2022. május 20-án az *MV-Supary mikrobiológiai készítmény* 6300/1365-1/2022. NÉBIH és 6300/1975-2/2021. NÉBIH számmal módosított és 6300/371-1/2020. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem az eltarthatóság és az összcsíraszám módosítására irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésmenővelő 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-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 módosításának a *R. 9 § (1) és (2) bekezdésében, valamint a 7. § (1) bekezdésében* meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

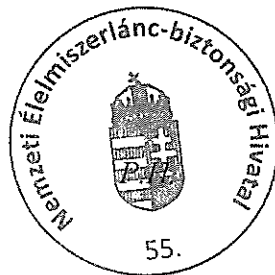
Az engedélyezési eljárás díjának mértéke *a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* 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, 2022. október 10.

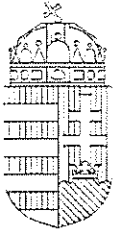
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából




Dr. Németh Csilla
osztályvezető

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

Alapokirat száma: 6300/371-1/2020. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *MV-Supary 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: **Bio-Nat Kft.**

2431 Perkáta, Kisbács u. 20.

Statisztikai számjel: 10689372-2020-113-07

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

- Baktériumok: *Bacillus subtilis*, *Bacillus aryabhattai*, *Paenibacillus peoriae* és víz (összesen 5%)
- táptalaj (95%)

Előírt minőségi feltételek:

küllem: barna, jellegzetes szagú folyadék

nedvesség tartalom (m/m%)	legalább	98,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	72,0
pH (eredeti oldat)		7,23± 0,5
összcsíraszám (db/cm ³)	legalább	7,96 x 10 ⁸
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
Pseudomonas aeruginosa (db/ml)	legfeljebb	10
Salmonella sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

5. Felhasználható:

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

Vetőmag kezelésére, a gyártó szaktanácsadása alapján a növénykultúrától függően 1-3 l/tonna vetőmag mennyiségben, 10 l/tonna vetőmag vízmennyiséggel a vetőmagra csávázva.

Tarlókezelésre 1-3 l/ha mennyiségben, a kijuttatási technológiától függően:

- 300-500 l/ha vízmennyiséggel a tarlóra, levél- és szármaradványokra kipermetezve, majd a talajba forgatva,
- 40-50 l/ha vízmennyiséggel a tarlókántással egy menetben a talajfelszínre kipermetezve.

A készítmény nem keverhető baktericid készítményekkel!

A starter kultúrák kijuttatása csak szélmentes időben, porlasztás nélkül történhet.

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

6.1. GHS piktogram:



6.2. Figyelmeztetés: Figyelem

6.3. Figyelmeztető H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
------	-----------------------------------

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől 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.

P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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: 1, 2, 5, 10, 20 és 50 liter, polietilén flakon és 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, fedett, fagymentes, száraz helyen, naptól és sugárzó hőtől védve, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve.

9.4. Eltarthatóság ideje: szobahőmérsékleten (20-22 °C) 12 hónapig

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: 2030. július 10.

Budapest, 2022. október 10.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából




Dr. Németh Csilla
osztályvezető