



## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

**Ikt.sz.:** 02.5/27/2/2009  
**Tárgy:** ***BactoFil CELL® cellulóz-  
bontó készítmény*** forgalomba  
hozatali és felhasználási  
engedélye  
**Ügyintéző:** Olasz Zsuzsa  
**Oldalak száma** 4

### H A T Á R O Z A T

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság, mint engedélyező hatóság a ***BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT ügyfél, a BactoCell® cellulóz-bontó készítmény*** 02.5/2064/7/2008 MgSzHK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedély módosítása iránt benyújtott kérelme tárgyában indult hatósági eljárásban, az egységes szerkezetbe foglalt forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt az alábbi feltételek mellett adja ki:

**1. A készítmény kereskedelmi neve:** ***BactoFil CELL® cellulóz-bontó készítmény***

**2. A készítmény típusa:** mikrobiológiai készítmény

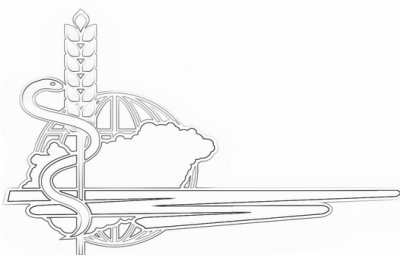
**3. Gyártó:** BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT  
1154 Budapest, Dessewffy u. 52.  
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

**4. Engedélyes (engedély tulajdonosa):**  
BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT  
1154 Budapest, Dessewffy u. 52.  
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

**5. Forgalmazó:** AGRO.bio Hungary KFT  
9700 Szombathely, Hollán Ernő u. 21.  
Statisztikai számjel: 12584709-2014-113-18

**6. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:**

**Alapanyagok:** Baktériumok (*Azotobacter vinelandii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Cellvibrio ostraviensis*) (5 m/m%), táptalaj (5 m/m%), víz (90 m/m%)



**Előírt minőségi feltételek**

küllem: tejeskávé színű, jellegzetes, cefrére emlékeztető szagú szuszpenzió		
száranyag tartalom (m/m%)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	1,3
pH (eredeti oldat)		5,1 ± 0,5
összcíraszám (db/cm <sup>3</sup> )	legalább	3,0 x 10 <sup>9</sup>
aerob cellulózbontók száma (db/cm <sup>3</sup> )	legalább	2,0 x 10 <sup>9</sup>
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

**7. Felhasználható**

Tarló, levél- és szármaradványok kezelésére, cellulóz tartalmuk lebontásának gyorsítására, a talaj mikrobiális életének serkentésére 1,0-1,5 l/ha mennyiségben, 200-400 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

*Baktericid és fungicid készítményekkel nem keverhető!*

**8. Veszélyesség, munkaegészségügyi óvórendszabályok**

**8.1. Veszélyességi besorolás, veszélyjel:** nem jelölésköteles

**8.2. A veszélyes anyagok kockázataira utaló R mondatok:** -

**8.3. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok:**

- S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.
- S 13 Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó.
- S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

**8.4. Munkaegészségügyi várakozási idő:** 0 nap

**8.5. Munkaegészségügyi előírások:**

A készítménnyel végzett munka során figyelembe kell venni a mindenkor érvényes munkaegészségügyi előírásokat. Szembe, szájba és sérült bőrfelületre jutását kerülni kell. Munka közben többszöri kézmosás, a munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás és ruhaváltás szükséges. Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani.

**8.6. Védőfelszerelés előkészítőknak és felhasználóknak:**

Védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg.

**8.7. Elsősegély nyújtási eljárás:**

Helyszíni elsősegély után (lásd: általános eljárás) orvosi intézeti ellátást kell biztosítani.

**9. 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.

**10. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás:** nem tűzveszélyes, „E” tűzveszélyességi osztály

**11. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

**11.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok:** 1, 5, 10, 50 és 1000 literes műanyag flakon, kanna, illetve ballon

**11.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

Gyártási dátum, az engedélyokirat 1., 2., 3., 4., 5., 7., 8., 9., 10., 11. 12. és 14. pontja, valamint 6. pontjából a hatóanyag tartalom.

**11.3. Tárolási körülmények:** eredeti, zárt csomagolásban, száraz, fedett helyen

**11.4. Eltarthatóság ideje:** 5°C hőmérsékleten 8 hónapig  
5-10°C hőmérsékleten 6 hónapig  
10-20°C hőmérsékleten 1 hónapig

**12. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:** 310100

**13. 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.

Az engedélyokirat kiadásával egyidejűleg a 02.5/2064/7/2008 MgSzHK számú engedélyokirat a hatályát veszti. A kereskedelemben levő készletek **2009. december 31-ig** az eredeti okirat szám feltüntetésével is forgalmazhatók.

**14. Az engedély érvényessége:** 2018. augusztus 25.

Az engedélyezési eljárás díja 55.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a Fővárosi Bírósághoz címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16.500.- Ft, a feleket a perben tárgyi illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

## INDOKOLÁS

*A BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai KFT ügyfél*, 2009. január 8-án a *BactoCell® cellulózbontó készítmény* 02.5/2064/7/2008 MgSzhK számú forgalomba hozatali és felhasználási engedély módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem a készítmény nevének a megváltoztatására irányult. Az ügyfél kérelemhez mellékelte a termésművelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) szerint előírt dokumentációkat.

Az engedélyezési eljárás díjának mértéke a növényvédelmi igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 165/2004 (XI. 22) FVM rendelet II. számú mellékletének B.3. pontján alapul.

Jelen határozat a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71-74. §-án valamint az Élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 37. § (1) bekezdés c.) pontján, továbbá az ennek végrehajtására kiadott R. 3-7. §-ain és 9. §-án alapul.*

Határozatomat a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII.23.) Korm. rendelet 13. § (1) bekezdésében, 45. § (2) bekezdésében, illetve a R. 3. § (1) bekezdésébe foglalt hatáskörömben hoztam meg.

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és az illeték mértékéről, illetve az illeték-feljegyzési jogról a Ket. 109. § és 110. § (1) bekezdése, az Éltv. 39. § (4) bekezdés d.) pontja, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

**Budapest, 2009. február 16.**

**Dr. Halmágyi Tibor**  
**igazgató**

Kapja:

1. Ügyfél
2. Szakhatóság - OTH
3. Szakhatóság - OKTVF
4. Irattár