

ELŐADÓ: Botosné Olasz Zsuzsanna

HATÁROZATSZÁM: 04.2/1161-2/2016

OLDALAK SZÁMA: 5

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: *BIOREX-1 és BIOREX-2*

kétkomponensű folyékony talajoltó anyag

forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a *CHEM-TRADE Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (3534 Miskolc, Szarkahegy 18.) ügyfélnek a BIOREX-1 és BIOREX-2 kétkomponensű folyékony talajoltó anyag* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a *BIOREX-1 és BIOREX-2 kétkomponensű folyékony talajoltó anyag* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A készítmény kereskedelmi neve, referencia neve:

Biorex-1 és Biorex-2 kétkomponensű folyékony talajoltó anyag

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **CHEM-TRADE Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.**

3534 Miskolc, Szarkahegy 18.

Statisztikai számjel: 11072597-2014-113-05

Gyártás helyszíne: 3792 Sajóbáony, Gyártelep hrsz. 024/69

Engedélyes: **CHEM-TRADE Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.**

3534 Miskolc, Szarkahegy 18.

Statisztikai számjel: 11072597-2014-113-05

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - mikroorganizmusok **Biorex-1:** *Bacillus subtilis, Bacillus thuringiensis, Bacillus megaterium*

Biorex-2: *Azotobacter chroococcum, Azospirillum lipoferum, Pseudomonas putida*

- táptalaj

- víz

Előírt minőségi feltételek**Biorex-1**

küllem: világosbarna színű, melaszra emlékeztető szagú, enyhén zavaros folyadék		
pH (eredeti oldatban)		6,0 ± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	3,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	2,0
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁹

Biorex-2

küllem: világosbarna színű, melaszra emlékeztető szagú, enyhén zavaros folyadék		
pH (eredeti oldatban)		7,0 ± 0,5
szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	2,0
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	1,0
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁹

Mindkét komponensre vonatkozó előírások

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

5. Felhasználható

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában. A két komponenst közvetlenül felhasználás előtt 3-5 l/ha Biorex-1 és 7-10 l/ha Biorex-2 mennyiségben összekeverve rázással vagy forgatással homogenizálni kell, majd legalább 200-400 l/ha vízmennyiséggel felhígítva, vetés, ültetés előtt a talajra kell permetezni. A kezelést követően azonnal be kell dolgozni a talajba. Kijuttatható a magágy előkészítéssel egy menetben is, a vetési mélységbe történő beforgatással.

A két komponenst összekeverve tárolni nem szabad. A készítmény kijuttatása normál cseppmérettel, erős napsugárzástól mentes, szélcsendes időben, lehetőleg nedves talajra történjen! Baktericid készítményekkel nem keverhető!

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

6.1. Veszélyt jelző piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermektől 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/szemvédő/arcvédő 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 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, annak fel nem használt maradványát, 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, töltőszúlyok: 5, 10, 20, 50 literes műanyag kanna****9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélykírt 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 12. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: eredeti csomagolásban, levegő biztosítása mellett, száraz, fedett, hűvös, de fagymentes helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 5°C alatti hőmérsékleten 5 hónapig
5-10°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig
10-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig
20-30°C közötti hőmérsékleten 1 hétig

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: 2026. március 7.

Az engedélyezési eljárás díja 100.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közzétételétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

A *CHEM-TRADE Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (3534 Miskolc, Szarkahegy 18.) ügyfél* 2015. november 5-én a *BIOREX-1 és BIOREX-2 kétkomponensű folyékony talajoltó anyag* forgalomba hozatali és felhasználási engedély kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. 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-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 kiadásának a R. 7. § (1) bekezdésben 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 8.18.1.1. pontján alapul.

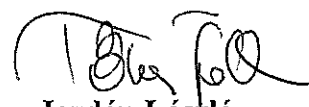

Az ügyintézési határidő az *élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről* szóló 2008. évi XLVI. törvény (továbbiakban: Éltv.) 40. § (3) bekezdése alapján 2016. május 5-én telik le.

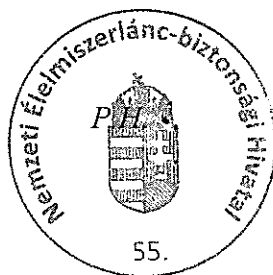
Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában és 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.*

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja* alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a *Ket. 100. § (2) bekezdésén* és a *109. § (1) bekezdésén* alapul.

Budapest, 2016. március 7.

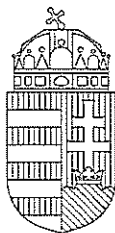
dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából


Jordán László
igazgató 



Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

BIOREX-1 ÉS BIOREX-2 KÉTKOMPONENSŰ FOLYÉKONY TALAJJOLTÓ ANYAG FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRATA

1. A készítmény kereskedelmi neve, referencia neve:

Biorex-1 és Biorex-2 kétkomponensű folyékony talajjoltó anyag

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: CHEM-TRADE Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

3534 Miskolc, Szarkahegy 18.

Statisztikai számjel: 11072597-2014-113-05

Gyártás helyszíne: 3792 Sajóbabony, Gyártelep hrsz. 024/69

Engedélyes: CHEM-TRADE Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

3534 Miskolc, Szarkahegy 18.

Statisztikai számjel: 11072597-2014-113-05

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - mikroorganizmusok **Biorex-1:** *Bacillus subtilis*, *Bacillus thuringiensis*, *Bacillus megaterium*

Biorex-2: *Azotobacter chroococcum*, *Azospirillum lipoferum*, *Pseudomonas putida*

- táptalaj

- víz

Előírt minőségi feltételek

Biorex-1

küllem: világosbarna színű, melaszra emlékeztető szagú, enyhén zavaros folyadék

pH (eredeti oldatban) 6,0 ± 0,5

szárazanyag tartalom (m/m%) legalább 3,0

szerves anyag tartalom (m/m%) legalább 2,0

összcsíraszám (CFU/cm³) legalább 2,0 x 10⁹

Biorex-2

küllem: világosbarna színű, melaszra emlékeztető szagú, enyhén zavaros folyadék

pH (eredeti oldatban) 7,0 ± 0,5

szárazanyag tartalom (m/m%) legalább 2,0

szerves anyag tartalom (m/m%) legalább 1,0

összcsíraszám (CFU/cm³) legalább 2,0 x 10⁹

Mindkét komponensre vonatkozó előírások

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

5. Felhasználható

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúrában. A két komponenst közvetlenül felhasználás előtt 3-5 l/ha Biorex-1 és 7-10 l/ha Biorex-2 mennyiségben összekeverve rázással vagy forgatással homogenizálni kell, majd legalább 200-400 l/ha vízmennyiséggel felhígítva, vetés, ültetés előtt a talajra kell permetezni. A kezelést követően azonnal be kell dolgozni a talajba. Kijuttatható a magágy előkészítéssel egy menetben is, a vetési mélységbe történő beforgatással.

A két komponenst összekeverve tárolni nem szabad. A készítmény kijuttatása normál cseppmérettel, erős napsugárzástól mentes, szélcsendes időben, lehetőleg nedves talajra történjen! Baktericid készítményekkel nem keverhető!

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján**6.1. Veszélyt jelző piktogram -****6.2. Figyelmeztetés: -****6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles ***

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő 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 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, annak 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: 5, 10, 20, 50 literes műanyag 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 csomagolásban, levegő biztosítása mellett, száraz, fedett, hűvös, de fagymentes helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: 5°C alatti hőmérsékleten 5 hónapig
5-10°C közötti hőmérsékleten 3 hónapig
10-20°C közötti hőmérsékleten 1 hónapig
20-30°C közötti hőmérsékleten 1 hétig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

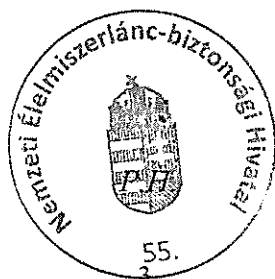
11. Egyéb előírások:

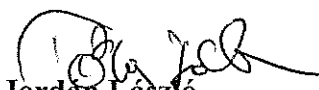
A készítmény nem tartalmazhat csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2026. március 7.

Budapest, 2016. március 7.

dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából




Jordán László
igazgató