

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Sym-Bio-Tech Kft. (1027 Budapest, Bajvívó u. 6.) ügyfélnek** a **Microbion termékcsalád** 04.2/2751-3/2016. 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 **Microbion termékcsalád** 04.2/2751-3/2016. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 1. pontja az alábbiak szerint módosul:

**1. A készítmények kereskedelmi neve: *Microbion mikrobiológiai készítmény*
*Microbion sűrítmény***

A Microbion sűrítmény további kereskedelmi megnevezése:

- ***MicroOrganic***

II. Az engedélyokirat 5. pontja az alábbiak szerint módosul:

5. Felhasználható:

Microbion mikrobiológiai készítmény

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra *talajkezelésére* 20 l/ha mennyiségben vetés előtt kijuttatva és bedolgozva. A permetezéseknél legalább 600 l/ha, vagy ennél nagyobb folyadékmennyiség alkalmazása javasolt.

Szántóföldi növények esetében a készítmény kijuttatható osztott módon is, 10 l/ha vetés előtti *talajkezelés*, majd 10 l/ha *növényre permetezés* útján a kezdeti növekedési időszakban.

Tarlókezelési célra 10-20 l/ha mennyiségben, legalább 60 l/ha vízmennyiséggel, a tarlóra, levél- és szármaradványokra kipermetezve, majd a talajba forgatva.

Microbion sűrítmény

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra *talajkezelésére* 1,5 l/ha mennyiségben vetés előtt kijuttatva és bedolgozva. A permetezéseknél legalább 600 l/ha, vagy ennél nagyobb folyadékmennyiség alkalmazása javasolt.

Szántóföldi növények esetében a készítmény kijuttatható osztott módon is, 0,75 l/ha vetés előtti, vagy vetéssel egy menetben történő *talajkezelés*, majd 0,75 l/ha *növényre permetezés* útján a kezdeti növekedési időszakban.

Tarlókezelési célra 1-2 l/ha mennyiségben, legalább 60 l/ha vízmennyiséggel, a tarlóra, levél- és szármaradványokra kipermetezve, majd a talajba forgatva.

A készítmények a méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazhatóak! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazhatóak! Bactericid és fungicid készítményekkel nem keverhetők! A készítmények szélmentes, felhős időben, illetve az esti órákban, porlasztás nélkül juttathatók ki!

III. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:**9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság**

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 0,15; 0,3; 0,5 literes PET palack; 1; 10 literes polietilén flakon; 5; 20 literes polietilén 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: száraz, hűvös, de fagymentes, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti zárt csomagolásban

1-10°C közötti hőmérsékleten 8 hónapig,
10-20°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
20-30°C közötti hőmérsékleten 30 napig

IV. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

A *Microbion termékcsalád* módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 55.000.- 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://anyak.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 *Sym-Bio-Tech Kft. (1027 Budapest, Bajvívó u. 6.)* ügyfél 2024. január 4-én a *Microbion termékcsalád* 04.2/2751-3/2016. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem egy további márkanév (*MicroOrganic*) felvételére, továbbá a felhasználás és a kiserelés kiterjesztésére irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésmenvelő 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.

Az engedélyező hatóság hivatalból módosította a 12. pontot tekintettel arra, hogy 2024. január 1-i hatállyal *a termésmenvelő 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. 8.§ (1) bekezdését*, így az engedély határozatlan ideig hatályossá vált.

A készítmény élelmezéségszégügyi 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. és 8.18.8. pontjain 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. május 24.

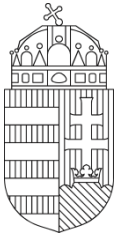
dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél meghatalmazottja elektronikusan
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/2751-3/2016. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

MICROBION TERMÉKCSALÁD

1. A készítmények kereskedelmi neve: *Microbion mikrobiológiai készítmény*
Microbion sűrítmény

A *Microbion sűrítmény* további kereskedelmi megnevezése:

- *MicroOrganic*

2. A készítmények típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Sym-Bio-Tech Kft.**

1027 Budapest, Bajvívó u. 6.

Statisztikai számjel: 12460092-2420-113-01

Gyártás helyszíne: 8360 Keszthely, Kastély utca 10

Engedélyes: **Sym-Bio-Tech Kft.**

1027 Budapest, Bajvívó u. 6.

Statisztikai számjel: 12460092-2420-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok

Microbion mikrobiológiai készítmény

- mikroorganizmusok: 4 m/m% (*Azotobacter vinelandii* B01795, *Bacillus megaterium* B01091, *Clostridium pasteurianum* B01884, *Azospirillum brasilense* B01802, *Bacillus subtilis* B01231, *Rhodobacter sphaeroides* B17025, *Lactobacillus plantarum* B01525, *Trichoderma reesei* F00651, *Saccharomyces cerevisiae* Y01453, *Streptomyces albus* B01514)
- nádmelasz: 8 m/m%
- víz: 84 m/m%

Microbion sűrítmény

- mikroorganizmusok: 8 m/m% (*Azotobacter vinelandii* B01795, *Bacillus megaterium* B01091, *Clostridium pasteurianum* B01884, *Azospirillum brasilense* B01802, *Bacillus subtilis* B01231, *Rhodobacter sphaeroides* B17025, *Lactobacillus plantarum* B01525, *Trichoderma reesei* F00651, *Saccharomyces cerevisiae* Y01453, *Streptomyces albus* B01514, *Pseudomonas fluorescens* B01560)
- nádmélasz: 8 m/m%
- víz: 84 m/m%

Előírt minőségi feltételek**Microbion mikrobiológiai készítmény**

küllem: sárgásbarna színű, édes-savanykás illatú, szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,8
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	1,3
pH (eredeti oldat)		4,4 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,0 x 10 ⁷
gombaszám (CFU/cm ³)	legalább	3,0 x 10 ³

Microbion sűrítmény

küllem: sárgásbarna színű, édes-savanykás illatú, szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	2,8
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	1,7
pH (eredeti oldat)		4,3 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,5 x 10 ⁸
gombaszám (CFU/cm ³)	legalább	3,0 x 10 ⁴

A termékcsalád mindkét tagjára 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:**Microbion mikrobiológiai készítmény**

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra *talajkezelésére* 20 l/ha mennyiségben vetés előtt kijuttatva és bedolgozva. A permetezéseknél legalább 600 l/ha, vagy ennél nagyobb folyadékmennyiség alkalmazása javasolt.

Szántóföldi növények esetében a készítmény kijuttatható osztott módon is, 10 l/ha vetés előtti *talajkezelés*, majd 10 l/ha *növényre permetezés* útján a kezdeti növekedési időszakban.

Tarlókezelési célra 10-20 l/ha mennyiségben, legalább 60 l/ha vízmennyiséggel, a tarlóra, levél- és szármagmaradványokra kipermetezve, majd a talajba forgatva.

Microbion sűrítmény

Valamennyi szántóföldi és kertészeti kultúra *talajkezelésére* 1,5 l/ha mennyiségben vetés előtt kijuttatva és bedolgozva. A permetezéseknél legalább 600 l/ha, vagy ennél nagyobb folyadékmennyiség alkalmazása javasolt.

Szántóföldi növények esetében a készítmény kijuttatható osztott módon is, 0,75 l/ha vetés előtti, vagy vetéssel egy menetben történő *talajkezelés*, majd 0,75 l/ha *növényre permetezés* útján a kezdeti növekedési időszakban.

Tarlókezelési célra 1-2 l/ha mennyiségben, legalább 60 l/ha vízmennyiséggel, a tarlóra, levél- és szármagmaradványokra kipermetezve, majd a talajba forgatva.

A készítmények a méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazhatóak! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazhatóak! Bactericid és fungicid készítményekkel nem keverhetők! A készítmények szélmentes, felhős időben, illetve az esti órákban, porlasztás nélkül juttathatók ki!

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 kezét 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 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 készítményeket, azok fel nem használt maradványait, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk 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, töltőszűnyek: 0,15; 0,3; 0,5 literes PET palack; 1; 10 literes polietilén flakon; 5; 20 literes polietilén kanna; 1000 literes IBC tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérődokmánynon 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: száraz, hűvös, de fagymentes, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti zárt csomagolásban

1-10°C közötti hőmérsékleten 8 hónapig,
10-20°C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
20-30°C közötti hőmérsékleten 30 napig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 380830

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. május 24.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.