

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Danuba Kft. (2000 Szentendre, Kovács László u. 57)** által képviselt **AGRONUTRITION (Parc Activistre, 3 avenue l'orchidée, 31390 Carbonne, Franciaország)** ügyfélnek az **Ino Bact N-Cell** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság az **Ino Bact N-Cell** mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

**1. A készítmény kereskedelmi neve:** az **Ino Bact N-Cell**

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

**3. Gyártó: AGRONUTRITION**

(Parc Activistre, 3 avenue l'orchidée, 31390 Carbonne, Franciaország)  
Statisztikai számjel: FR 39 428693352

**Engedély tulajdonosa: AGRONUTRITION**

(Parc Activistre, 3 avenue l'orchidée, 31390 Carbonne, Franciaország)  
Statisztikai számjel: FR 39 428693352

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

**Alapanyagok:** baktériumoldat (*Bacillus amyloliquefaciens*) és glicerin

**Előírt minőségi feltételek**

küllem: világos barna színű, opálosan áttetsző, vízhez hasonló viszkozitású, jellegzetes szagú folyadék

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,76	± 0,5
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		1,02	± 0,1
szerves anyag (m/m%)	legalább	2,93	
szárazanyag (m/m%)	legalább	3,01	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (CFU/1ml)	legalább	1,54 × 10 <sup>8</sup>	
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	
Se tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	5,0	
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 × 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

## 5. Felhasználható:

Tarlókezelésre, levél- és szármaradványok kezelésére, cellulóztartalmuk lebontásának felgyorsítására; 0,5 L/ha mennyiségben, 200 L/ha vízmennyiséggel a tarlóra és szármaradványokra kipermetezve és bedolgozva.

*Kijuttatása elsősorban a reggeli vagy az esti órákban történhet, napközben kerülni kell a túlzott napfénynek való kitettséget.*

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

### 6.1. GHS piktogram -

### 6.2. Figyelmeztetés: -

### 6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles \*

\*címken nem feltüntetendő adat

### 6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

<b>P102</b>	Gyermektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P362+P364</b>	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	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, 5, 10, 20 és 1000 literes HDPE kanna és IBC tartály

**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, napfénytől védett, hűvös, száraz, fedett helyen

**9.4. Eltarthatóság ideje:** 18 hónap

**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. május 27.

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

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen végzés közzétételétől 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 *Danuba Kft. (2000 Szentendre, Kovács László utca 57.)* által képviselt *AGRONUTRITION (Parc Activestre – 3 avenue l'orchidée – 31390 Carbonne, Franciaország)* ügyfél 2019. szeptember 2-án az *Ino Bact N-Cell* mikrobiológiai készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérte az engedélyező hatóságtól. Az ügyfél a kérelemhez mellékelte a *termésmenvelő 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 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, 2020. május 27.

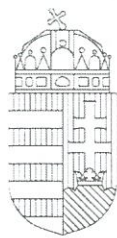


P.H.

**Jordán László**  
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Képviselő
3. Irattár



**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**  
 Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság  
 ☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
 ☎ +36 (1) 309 1000  
 E-mail: [tea.registration@nebih.gov.hu](mailto:tea.registration@nebih.gov.hu)  
[portal.nebih.gov.hu](http://portal.nebih.gov.hu)

**Engedélyokirat száma: 6300/1830-1/2020. NÉBIH**

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

**1. A készítmény kereskedelmi neve: az Ino Bact N-Cell**

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

**3. Gyártó: AGRONUTRITION**

(Parc Activestre, 3 avenue l'orchidée, 31390 Carbonne, Franciaország)  
 Statisztikai számjel: FR 39 428693352

**Engedély tulajdonosa: AGRONUTRITION**

(Parc Activestre, 3 avenue l'orchidée, 31390 Carbonne, Franciaország)  
 Statisztikai számjel: FR 39 428693352

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

**Alapanyagok:** baktériumoldat (*Bacillus amyloliquefaciens*) és glicerin

**Előírt minőségi feltételek**

küllem: világos barna színű, opálosan áttetsző, vízhez hasonló viszkozitású, jellegzetes szagú folyadék

Paraméter		Érték	megengedett eltérés
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,76	± 0,5
sűrűség (kg/dm <sup>3</sup> )		1,02	± 0,1
szerves anyag (m/m%)	legalább	2,93	
szárazanyag (m/m%)	legalább	3,01	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (CFU/1ml)	legalább	1,54 × 10 <sup>8</sup>	
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	
Se tartalom (mg/kg) sz.a.	legfeljebb	5,0	
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10	
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10	

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10	
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 × 10 ml)	legfeljebb	0	
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0	

## 5. Felhasználható:

Tarlókezelésre, levél- és szármaradványok kezelésére, cellulóztartalmuk lebontásának felgyorsítására; 0,5 L/ha mennyiségben, 200 L/ha vízmennyiséggel a tarlóra és szármaradványokra kipermetezve és bedolgozva.

*Kijuttatása elsősorban a reggeli vagy az esti órákban történhet, napközben kerülni kell a túlzott napfénynek való kitettséget.*

## 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:

<b>P102</b>	Gyermektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
<b>P302 + P352</b>	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
<b>P305+P351+P338</b>	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
<b>P362+P364</b>	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>P501</b>	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, 5, 10, 20 és 1000 literes HDPE kanna és IBC tartály

**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, napfénytől védett, hűvös, száraz, fedett helyen

**9.4. Eltarthatóság ideje:** 18 hónap

**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. május 27.

Budapest, 2020. május 27.



**Jordán László**  
igazgató