

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Phylazonit Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (4400 Nyíregyháza, Kossuth tér 6. I/1.)** ügyfélnek a **Phylazonit Talajregeneráló** mikrobiológiai készítmény 6700/189-1/2023 NÉBIH, 6300/3254-1/2021 NÉBIH, 6300/159-3/2021. NÉBIH, 6300/500-4/2020. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 04.2/2356-1/2016. 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 **Phylazonit Talajregeneráló** mikrobiológiai készítmény 6700/189-1/2023 NÉBIH, 6300/3254-1/2021 NÉBIH, 6300/159-3/2021. NÉBIH, 6300/500-4/2020. NÉBIH számú határozatokkal módosított 04.2/2356-1/2016. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

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

„5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi kultúrában a talajélet serkentésére, 10-20 l/ha mennyiségben,

- 100-300 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt a teljes felületre kijuttatva és azonnal bedolgozva, vagy
- speciális kijuttató szerkezettel 20-40 l/ha vízmennyiséggel a teljes felületre kijuttatva, majd a magágyba keverve, vagy
- a vetéssel egy menetben a vetőbarázdába beinjektálva.

A nagyobb tőtávolságú, vagy magasabb hektáronkénti tőszámú kultúráknál, valamint a készítmény mélyebb bedolgozása esetén a magasabb dózis javasolt! Baktériumellenes készítményekkel nem keverhető!”

II. Az engedélyokirat 7. pontja az alábbiak szerint módosul:**„7. Környezetvédelmi előírások:**

Tilos a készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.”

III. Az engedélyokirat 9.2. pontja az alábbiak szerint módosul:**„9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:**

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

IV. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:**„12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.”**

A *Phylazonit Talajregeneráló* mikrobiológiai készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet az 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 *Phylazonit Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (4400 Nyíregyháza, Kossuth tér 6. I/1.)* ügyfél 2024. február 8-án és 2024. június 3-án a *Phylazonit Talajregeneráló* mikrobiológiai készítmény 6700/189-1/2023 NÉBIH, 6300/3254-1/2021 NÉBIH, 6300/159-3/2021. NÉBIH, 6300/500-4/2020. NÉBIH számú határozatokkal módosított 04.2/2356-1/2016. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem a felhasználási leírás pontosítására, és a környezetvédelmi előírás módosítására irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésművelő 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 engedélyező hatóság hivatalból módosította a 9.2. és a 12. pontot tekintettel arra, hogy 2024. január 1-i hatállyal *a termésművelő 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. 4. számú melléklet 1. pontját, ezért a 2024. január 1. után gyártott tételeken nem kötelező feltüntetni az engedély hatályát, valamint a R. 8.§ (1) bekezdését, így az engedély határozatlan ideig hatályossá vált.

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, 2024. július 3.

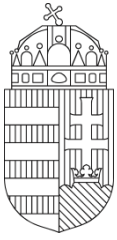
dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén
kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: nbi@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/2356-1/2016. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Phylazonit Talajregeneráló készítmény*

A *Phylazonit Talajregeneráló készítmény további kereskedelmi megnevezése:*

- *Phylazonit Talajregeneráló NG*
- *Phylazonit Talajregeneráló NG N+*
- *Phylazonit Talajregeneráló NG P+*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Agrova Kft.**

4400 Nyíregyháza, Kossuth tér 6. 1/2

Statisztikai számjel: 13206684-4618-113-15.

Gyártás helyszíne: 4488 Beszterec, külterület 090/5 hrsz.

Engedélyes: **Phylazonit Kft.**

4400 Nyíregyháza, Kossuth tér 6. 1/1.

Statisztikai számjel: 13808042-0161-113-15”

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: - mikroorganizmusok (*Bacillus megaterium*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas putida*,
Pseudomonas fluorescens): 2 m/m%
- táptalaj: 8 m/m%
- víz: 90 m/m%

Előírt minőségi feltételek:

küllem: barna színű, jellegzetes élesztő szagú szuszpenzió

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	2,5
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a. legalább		80,0
pH (eredeti oldat)		5,1 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁹
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 talajélet serkentésére, 10-20 l/ha mennyiségben,

- 100-300 l/ha vízmennyiséggel, vetés, ültetés előtt a teljes területre kijuttatva és azonnal bedolgozva, vagy
- speciális kijuttató szerkezettel 20-40 l/ha vízmennyiséggel a teljes területre kijuttatva, majd a magágyba keverve, vagy
- a vetéssel egy menetben a vetőbarázdába beinjektálva.

A nagyobb tőtávolságú, vagy magasabb hektáronkénti tőszámú kultúráknál, valamint a készítmény mélyebb bedolgozása esetén a magasabb dózis javasolt! Baktériumellenes készítményekkel nem keverhető!

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	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/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 készítményt, fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban a készítmény felhasználása 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 a készítmény alkalmazásakor ügyelni

kell az álló- és folyóvizek szennyeződésének megelőzésére. A kijuttatáskor az 59/2008. (IV. 29.) FVM rendeletben és a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott korlátozásokat maradéktalanul be kell tartani.

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltő súlyok: 1 literes HDPE flakon, 5-10-20 literes HDPE kanna, 1000 literes HDPE tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

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

9.3. Tárolási körülmények: száraz, hűvös, de fagymentes, közvetlen napfénynek és sugárzó hőnek nem kitett, fedett helyen

9.4. Eltarthatóság ideje: eredeti, bontatlan csomagolásban

0-5 °C között legfeljebb 6 hónap,
5-10 °C között legfeljebb 3 hónap,
10-20 °C között legfeljebb 2 hónap,
20-30 °C között legfeljebb 1 hónap.

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300290

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 mikroorganizmeket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos

Budapest, 2024. július 3.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)