

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt. (1119 Budapest, Etele út 57.)** ügyfélnek a **CoraZonit® Omega Tarlóbontó FW** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása iránt előterjesztett kérelme alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a **CoraZonit® Omega Tarlóbontó FW** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

1. A készítmény kereskedelmi neve: CoraZonit® Omega Tarlóbontó FW

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt.,
1119 Budapest, Etele út 57.
Statisztikai számjel: 13301583-7211-114-01

Gyártás helyszíne: Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt. Szegedi Fióktelepe
6728 Szeged, Budapesti út 9.

Engedélyes: Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt.,
1119 Budapest, Etele út 57.
Statisztikai számjel: 13301583-7211-114-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

2 m/m% baktérium szárazanyag (*Azotobacter chroococcum*, *Ochrobactrum cytisi*, *Bacillus paralicheniformis*, *Pseudomonas stutzeri*, *Bacillus subtilis*), 7,5 m/m% táptalaj szárazanyag, 90,5 m/m% víz.

Előírt minőségi feltételek

küllem: barna, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,69
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	64,89
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,8 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁸
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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10,0
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10,0
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0,0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0,0

5. Felhasználható:

Tarlóbontásra 10-20 liter/ha mennyiségben, 100-300 l/ha vízmennyiséggel, vagy speciális kijuttató szerkezettel 30-50 l/ha vízmennyiséggel a tarlóra és a szármadaradványokra kipermetezve, majd azonnal a talajba dolgozva.

A kezelést +5 °C talajhőmérséklet fölött, szélcsendes időben, porlasztás nélkül (minimum 177-218 mikronos cseppmérettel) és annál a munkaműveletnél javasolt elvégezni, amikor a tarlómaradványok többségét a talaj felső 10-20 cm-es rétegébe bekeverik. Baktériumellenes hatású 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	Gyermeektől 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, 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: 20 literes kanna és 1000 polietilén 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, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje: 0-20 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300290**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: 2030. május 28.

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 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 **Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt. (1119 Budapest, Etele út 57.)** ügyfél 2019. november 26-án a **CoraZonit® Omega Tarlóbontó FW** 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 28.

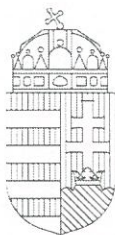


P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. 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

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/1042-1/2020. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *CoraZonit® Omega Tarlóbontó FW*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt.,

1119 Budapest, Etele út 57.

Statisztikai számjel: 13301583-7211-114-01

Gyártás helyszíne: Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt. Szegedi Fióktelepe

6728 Szeged, Budapesti út 9.

Engedélyes: Corax-Bioner Biotechnológiai Zrt.,

1119 Budapest, Etele út 57.

Statisztikai számjel: 13301583-7211-114-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

2 m/m% baktérium szárazanyag (*Azotobacter chroococcum*, *Ochrobactrum cytisi*, *Bacillus paralicheniformis*, *Pseudomonas stutzeri*, *Bacillus subtilis*), 7,5 m/m% táptalaj szárazanyag, 90,5 m/m% víz.

Előírt minőségi feltételek

küllem: barna, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	1,69
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	64,89
pH (10 %-os vizes szuszpenzióban)		5,8 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁸
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
Fekál coliform (db/ml)	legfeljebb	10,0

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

5. Felhasználható:

Tarlóbontásra 10-20 liter/ha mennyiségben, 100-300 l/ha vízmennyiséggel, vagy speciális kijuttató szerkezettel 30-50 l/ha vízmennyiséggel a tarlóra és a szármaradványokra kipermetezve, majd azonnal a talajba dolgozva.

A kezelést +5 °C talajhőmérséklet fölött, szélcsendes időben, porlasztás nélkül (minimum 177-218 mikronos cseppmérettel) és annál a munkaműveletnél javasolt elvégezni, amikor a tarlómaradványok többségét a talaj felső 10-20 cm-es rétegébe bekeverik. Baktériumellenes hatású 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 *

*címken nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől 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 maradvékát, 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: 20 literes kanna és 1000 polietilén 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, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje: 0-20 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 300290

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: 2030. május 28.

Budapest, 2020. május 28.



Jordán László
igazgató