

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Nourivit Technologies GmbH (Wienersdorfer str. 20-24. Objekt M33, Top 5, 2514 Traiskirchen, Ausztria) ügyfélnek** a **Valibiotics Forte mikrobiológiai készítmény** 6300/837-3/2022. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása 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 **Valibiotics Forte mikrobiológiai készítmény** 6300/837-3/2022. 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:

- Szántóföldi kultúrában 1 l/ha dózisban, 200-300 l/ha vízmennyiséggel, az első levelek megjelenésétől, a vegetációs időszak alatt 2-4 alkalommal javasolt kijuttatni.
- Gyümölcs kultúrában 1 l/ha dózisban, 0,3-0,5%-os oldatban, a vegetációs időszak alatt 4 alkalommal kell kijuttatni.
- Szőlőben 1 l/ha dózisban, 0.3-0.6% oldatban egyenletes időközönként, a vegetációs időszak alatt 4-7 alkalommal kell kijuttatni.”

A Valibiotics Forte 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://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

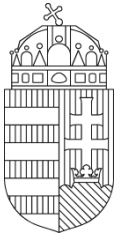
„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2023. szeptember 12.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

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

portal.nebih.gov.hu

Engedélyokirat száma: 6300/837-3/2022. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve: *Valibiotics Forte*

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Nourivit Technologies GmbH**

Wienersdorfer str. 20-24. Objekt M33, Top 5, 2514 Traiskirchen, Ausztria
adószám: FN 35308y

Engedélyes: **Nourivit Technologies GmbH**

Wienersdorfer str. 20-24. Objekt M33, Top 5, 2514 Traiskirchen, Ausztria
adószám: FN 35308y

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: (*Saccharomyces cerevisiae*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus plantarum* ssp. *plantarum*, *Lactobacillus plantarum*) - 5 m/m%, cukornád melasz- 5m/m%, ivóvíz- 90 m/m%

Előírt minőségi feltételek

küllem: barna színű, vízhez hasonló viszkozitású, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	3,5
szerves anyag tartalom (m/m%)	legalább	2,5
sűrűség (kg/dm ³)		1,02 ± 0,1
pH (1:10)		3,65 ± 0,5
összcsíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1,07 x 10 ⁶
gombaszám (CFU/cm ³)	legalább	1,04 x 10 ⁶
As tartalom (mg/kg)	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/kg)	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/kg)	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0
Cu tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/kg)	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/kg)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/kg)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/kg)	legfeljebb	5,0

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

5. Felhasználható:

- Szántóföldi kultúrában 1 l/ha dózisban, 200-300 l/ha vízmennyiséggel, az első levelek megjelenésétől, a vegetációs időszak alatt 2-4 alkalommal javasolt kijuttatni.
- Gyümölcs kultúrában 1 l/ha dózisban, 0,3-0,5%-os oldatban, a vegetációs időszak alatt 4 alkalommal kell kijuttatni.
- Szőlőben 1 l/ha dózisban, 0.3-0.6% oldatban egyenletes időközönként, a vegetációs időszak alatt 4-7 alkalommal kell kijuttatni.

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

6.1. GHS piktogram –

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: -*

*nem jelölésköteles

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.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Mikroorganizmust tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani. *Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés esetén*, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani. **TILOS hánytatni!**

Elővigyázatosságból a védőeszközöket és a munkaruhákat felhasználás után fertőtlenítő oldattal kell ki- illetve elmosni.

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 literes, 5 literes, 10 literes, 20 literes, 25 literes, 300 literes, 1000 literes műanyag flakon vagy 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, sötét, száraz, hűvös, fedett helyen, +8 és + 24 °C közötti hőmérsékleten

9.4. Eltarthatóság ideje: 4 hónapig, a tárolóedény felnyitása, sérülése esetén mihamarabb felhasználandó.

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

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 mikroorganizmeket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: 2032. július 11.

Budapest, 2023. szeptember 12.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató