



**n é b i h**  
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi  
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**ELŐADÓ:** Botosné Olasz Zsuzsanna

**HATÁROZATSZÁM:** 04.2/2849-1/2016

**OLDALAK SZÁMA:** 3

**MELLÉKLET:** *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**TÁRGY:** *BioFil<sup>®</sup> mikrobiológiai*

*termékcsalád* forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a *BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.) ügyfélnek a BioFil<sup>®</sup> mikrobiológiai termékcsalád 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása* iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

## HATÁROZATOT

Az engedélyező hatóság a *BioFil<sup>®</sup> mikrobiológiai termékcsalád* 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

**I. Az engedélyokirat 3. pontja az alábbiak szerint módosul:**

„3. Gyártó: **BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**  
1139 Budapest, Váci út 87.  
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01

**Bérgyártó: Geosan Kft**  
**Gyártás helyszíne:** 8184 Balatonfüzfő-Gyártelep, Ipari Park

**Engedélyes: BioFil Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**  
1139 Budapest, Váci út 87.  
Statisztikai számjel: 11862257-7211-113-01”

**II. Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:**

„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>	Gyermekektől 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.”

**III. Az engedélyokirat 8. pontja alábbiak szerint módosul:**

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

**IV. Az engedélyokirat 9.1. pontja az alábbiak szerint módosul:**

„9.1. Csomagolóanyag, töltőszűnyok: 1, 5, 10 literes műanyag flakon illetve kanna”

A *BioFil*® mikrobiológiai termékcsalád módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 30.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

**INDOKOLÁS**

A *BioFil* Mikrobiológiai, Géntechnológiai és Biokémiai Kft. (1139 Budapest, Váci út 87.) ügyfél, 2015. október 28-án a *BioFil*® mikrobiológiai termékcsalád 04.2/327-1/2014 NÉBIH számú határozatával kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól.

04.2/2835-1/2016

A kérelem a készítményeknek az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendelet alapján történő besorolásának, valamint a bérgyártó megnevezésének az engedélybe történő átvezetésére 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 előírt dokumentációkat.

A fentiek alapján az engedélyező hatóság megállapította, hogy az engedély módosításának a R. 9 § (1) és (2) bekezdéseiben meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyező hatóság a 04.2/1194-1/2015 NÉBIH számú határozattal módosított és 04.2/550-1/2011 MgSzH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási az engedély 9.1. pont módosítását az időközben megváltozott formai követelményeknek megfelelően hivatalból végezte el.

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 eljárási idő az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 40. § (3) bekezdése alapján 2016. április 28-án telik le.

Az engedélyező hatóság határozatát a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában és 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 71.§ (1) bekezdésének és a 72. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

A fellebbezés lehetősége a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a Ket. 100. § (2) bekezdésén és a 109. § (1) bekezdésén alapul.

**Budapest, 2016. április 25.**

**dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából



  
**Jordán László**  
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár