

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság), a **TSGE Consulting (Ljubljanska cesta 110, 1230 Domžale, Szlovénia.)** által képviselt **De Sangosse S.A.S. (Bonnell, CS 10005 - F47480 Pont Du Casse, Franciaország)** ügyfélnek a **Rizoliq Top S kétkomponensű szója oltóanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása 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 **Rizoliq Top S kétkomponensű szója oltóanyag** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki.

**1. A készítmény kereskedelmi neve: Rizoliq TOP S kétkomponensű szója oltóanyag**

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

**3. Gyártó: RIZOBACTER Argentina S.A.**

Avenida Dr.Arturo Frondizi N° 1150,

Parque International – C.P. B272HDA, Pergamino

Argentína

statisztikai számjel: 30-59317405-7

**Engedélyes: De Sangosse S.A.S.**

Bonnell, CS 10005 – F47480 Pont Du Casse,

Franciaország

statisztikai számjel: FR 57 300 163 896

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

**Alapanyagok komponensenként:**

**Rizoliq Top S szója oltóanyag:**

- *Bradyrhizobium japonicum SEMIA 5079 és SEMIA 5088*
- táptalaj,
- víz

**Premax:** szénhidrátok, élesztő kivonat, mikroelemsók

**Előírt minőségi feltételek*****Rizoliq Top S* szója oltóanyag**

küllem: barna színű, melaszra emlékeztető szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	15,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	95,0
pH (eredeti anyagban)		7,0 ± 0,5
szimbionta N-kötő baktériumok száma (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	2,0 x 10 <sup>9</sup>
magra tapadt csíraszám (CFU/1 db mag)	legalább	1,0 x 10 <sup>5</sup>
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
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

***Premax***

küllem: zöld színű, jellemző szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0
pH (eredeti anyagban)		6,8 ± 0,5
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 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

**5. Felhasználható:**

Szója vetőmag kezelésére a két komponens 3:1 arányú keverékéből (***Rizoliq Top S* szója oltóanyag** 0,3 liter + ***Premax*** 0,1 liter) 0,4 liter/100 kg vetőmag mennyiségben.

*A készítménnyel kezelt vetőmag a vetés előtt hűvös, sötét helyen, legfeljebb 22°C-on és legfeljebb 60 napig, 4-8°C közötti hőmérsékleten legfeljebb 60 napig tárolható!*

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

### 6.1. Veszélyt jelző piktogram -

### 6.2. Figyelmeztetés: -

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

\*címkén nem feltüntetendő adat

### 6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

<b>P102</b>	Gyermekektől elzárva tartandó.
<b>P264</b>	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
<b>P270</b>	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
<b>P280</b>	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő, arcvédő 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>P501</b>	A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

### 6.5. Kiegészítő veszélyességi információk:

EUH 208 *Bradyrhizobium japonicumot* tartalmaz, allergiás reakciót válthat ki.

### 6.6. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

### 6.7. 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. Nagyobb mennyiség (500 ml felett) lenyelése esetén hánytatni szükséges.

## 7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményeket, azok fel nem használt maradékát, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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, töltősúlyok: a komponenseket együtt, a felhasználási arányuknak megfelelően, zsugorfóliázva lehet értékesíteni

**Rizoliq Top S szója oltóanyag:** 300 ml-es LDPE zacskó

**Premax:** 100 ml-es polietilén flakon LDPE zacskó

**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:** száraz, fagymentes, 0-20 °C hőmérsékletű, közvetlen napsugárzástól védett, sötét, fedett helyen

**9.4. Eltarthatóság ideje:** eredeti, bontatlan csomagolásban 2 év

*A készítménnyel kezelt vetőmag a vetés előtt hűvös, sötét helyen, legfeljebb 22°C-on és legfeljebb 60 napig, 4-8°C közötti hőmérsékleten legfeljebb 60 napig tárolható!*

**10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:**

**Rizoliq Top S szója oltóanyag:** 300290

**Premax:** 382100

**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:** 2028. március 23.

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

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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 határozat indokolás része nem nyilvános.

**Budapest, 2018. március 23.**

**dr. Oravecz Márton**

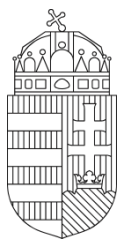
**elnök**  
**nevében és megbízásából**

**Jordán László**  
**igazgató**

*P.H.*

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: 04.2/723-2/2018**

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI  
ENGEDÉLYOKIRAT**

**1. A készítmény kereskedelmi neve: *Rizoliq TOP S kétkomponensű szója oltóanyag***

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

**3. Gyártó: RIZOBACTER Argentina S.A.**

Avenida Dr.Arturo Frondizi N° 1150,  
Parque International – C.P. B272HDA, Pergamino  
Argentína  
statisztikai számjel: 30-59317405-7

**Engedélyes: De Sangosse S.A.S.**

Bonnel, CS 10005 – F47480 Pont Du Casse,  
Franciaország  
statisztikai számjel: FR 57 300 163 896

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

**Alapanyagok komponensenként:**

***Rizoliq Top S szója oltóanyag:***

- *Bradyrhizobium japonicum SEMIA 5079 és SEMIA 5088*
- táptalaj,
- víz

***Premax:*** szénhidrátok, élesztő kivonat, mikroelemsók

**Előírt minőségi feltételek**

***Rizoliq Top S szója oltóanyag***

küllem: barna színű, melaszra emlékeztető szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	15,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	95,0
pH (eredeti anyagban)		7,0 ± 0,5
szimbionta N-kötő baktériumok száma (CFU/cm <sup>3</sup> )	legalább	2,0 x 10 <sup>9</sup>
magra tapadt csíraszám (CFU/1 db mag)	legalább	1,0 x 10 <sup>5</sup>
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
Fekál streptococcus (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (db/ml)	legfeljebb	10
<i>Salmonella sp.</i> (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

### **Premax**

küllem: zöld színű, jellemző szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0
pH (eredeti anyagban)		6,8 ± 0,5
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 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0

### **5. Felhasználható:**

Szója *vetőmag kezelésére* a két komponens 3:1 arányú keverékéből (**Rizoliq Top S szója oltóanyag** 0,3 liter + **Premax** 0,1 liter) 0,4 liter/100 kg vetőmag mennyiségben.

*A készítménnyel kezelt vetőmag a vetés előtt hűvös, sötét helyen, legfeljebb 22°C-on és legfeljebb 60 napig, 4-8°C közötti hőmérsékleten legfeljebb 60 napig tárolható!*

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

**6.1. Veszélyt jelző piktogram -**

**6.2. Figyelmeztetés: -**

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

\*címkén 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, szemvédő, arcvédő 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>P501</b>	A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

#### 6.5. Kiegészítő veszélyességi információk:

EUH 208 *Bradyrhizobium japonicum*ot tartalmaz, allergiás reakciót válthat ki.

#### 6.6. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

#### 6.7. 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. Nagyobb mennyiség (500 ml felett) lenyelése esetén hánytatni szükséges.

#### 7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményeket, azok fel nem használt maradványait, azzal szennyezett csomagoló burkolatot folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes nemzeti park igazgatóság előzetes engedélyével 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, töltősúlyok:** a komponenseket együtt, a felhasználási arányuknak megfelelően, zsugorfóliázva lehet értékesíteni

**Rizoliq Top S szója oltóanyag:** 300 ml-es LDPE zacskó

**Premax:** 100 ml-es polietilén flakon LDPE zacskó

#### 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:** száraz, fagymentes, 0-20 °C hőmérsékletű, közvetlen napsugárzástól védett, sötét, fedett helyen



**9.4. Eltarthatóság ideje:** eredeti, bontatlan csomagolásban 2 év

*A készítménnyel kezelt vetőmag a vetés előtt hűvös, sötét helyen, legfeljebb 22°C-on és legfeljebb 60 napig, 4-8°C közötti hőmérsékleten legfeljebb 60 napig tárolható!*

**10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám:**

**Rizoliq Top S szója oltóanyag:** 300290

**Premax:** 382100

**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:** 2028. március 23.

**Budapest, 2018. március 23.**

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

**Jordán László**  
**igazgató**

*P.H.*