

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) az **Artemisa d.o.o. (Opekarniška ulica 30, 1235 Radomlje, Szlovénia)** által képviselt **De Sangosse S.A.S. (Bonnell, CS 10005 - F47480 Pont Du Casse, Franciaország)** ügyfélnek a **Rizoliq Top S kétkomponensű szója oltóanyag** 6700/1404-2/2023 NÉBIH és 6300/20539-2/2019 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/723-2/2018 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 **Rizoliq Top S kétkomponensű szója oltóanyag** 6700/1404-2/2023 NÉBIH és 6300/20539-2/2019 NÉBIH számú határozattal módosított, 04.2/723-2/2018 NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

„4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok:

Rizoliq Top S szója oltóanyag:

- *Bradyrhizobium japonicum* SEMIA 5079 és *Bradyrhizobium diazoefficiens* SEMIA 5080
- 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
szimbiota N-kötő baktériumok száma (CFU/cm ³)	legalább	2,0 x 10 ⁹
magra tapadt csíraszám (CFU/1 db mag)	legalább	1,0 x 10 ⁵

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

A termékcsalád minden tagjára vonatkozó előírások

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</i> sp. (db/2 x 10 ml)	legfeljebb	0
Humán parazita bélféregpete (db/100 ml)	legfeljebb	0"

II. Az engedélyokirat 6.5. pontja az alábbiak szerint módosul:**„6.5. Kiegészítő veszélyességi információk:**

EUH 208 *Bradyrhizobium diazoefficiens*-t és *Bradyrhizobium japonicum*-ot tartalmaz, allergiás reakciót válthat ki.”

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. és 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.”

IV. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

„12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.”

A Rizoliq Top S kétkomponensű szója oltóanyag 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 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, 2024. március 19.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

Kapja:

1. Az ügyfél a képviselet útján értesül elektronikusan.
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216-6303

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

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 04.2/723-2/2018 NÉBIH

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:

Rizoliq Top S szója oltóanyag:

- *Bradyrhizobium japonicum SEMIA 5079 és Bradyrhizobium diazoefficiens SEMIA 5080*
- 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 ³)	legalább	2,0 x 10 ⁹
magra tapadt csíraszám (CFU/1 db mag)	legalább	1,0 x 10 ⁵

Premax

külem: zöld színű, jellemző szagú folyadék

száranyag tartalom (m/m%)	legalább	50,0
szerves anyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	90,0
pH (eredeti anyagban)		6,8 ± 0,5

A termékcsalád minden tagjára vonatkozó előírások

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:

P102	Gyermekektől 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
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés

P501 vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
A tartalom/csomagoló eszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Kiegészítő veszélyességi információk:

EUH 208 *Bradyrhizobium diazoefficiens-t és 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 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, töltő súlyok: a komponenseket együtt, a felhasználási arányuknak megfelelően, zsugorfóliázva lehet értékesíteni

Rizoliq Top S szója oltóanyag: 300 ml-es LDPE zacskó, 3 literes PE tartály

Premax: 100 ml-es polietilén flakon LDPE zacskó, 1 literes PE 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, 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: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2024. március 19.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató