



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.2.9.2023

ZEZWOLENIE nr R-165/2024

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 20 grudnia 2013 r. wraz z korektą z dnia 12 kwietnia 2024 r. złożonego przez spółkę Certis Belchim B.V., Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Królestwo Niderlandów, zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Fungazil 100 SL**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Certis Belchim B.V., Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Królestwo Niderlandów
Producent środka ochrony roślin:	Certis Belchim B.V., Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Królestwo Niderlandów
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	imazalil (związek z grupy imidazoli) - 100 g/l (9,35%)
Okres ważności środka ochrony roślin	2 lata

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EEG (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.)

² Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2023 r. poz. 340 t.j. z późn. zm.)

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszego zezwolenia.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
1 l – 1000 l	HDPE

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem 31 grudnia 2025 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011³, zgodnie z załącznikami do niniejszego zezwolenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴ (dalej jako: rozporządzenie CLP).

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

³ Rozporządzenie komisji (UE) NR 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 155 z 11.6.2011, str. 176)

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi wszelkich nowych informacji i danych w zakresie niezgodności środka ochrony roślin z warunkami niniejszego zezwolenia.

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego informacji na temat wielkości sprzedaży środka w terminie wskazanym w Programie badań statystycznych statystyki publicznej. Brak przedłożenia powyższych danych w tym terminie na podstawie art. 44 ust. 3 lit. c rozporządzenia nr 1107/2009 skutkuje wszczęciem postępowania w sprawie wycofania niniejszego zezwolenia.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 2 - Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 3 - Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania.

Załącznik nr 4 - Okresy karencji.

Załącznik nr 5 - Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 6 - Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

Załącznik nr 7 - Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

Załącznik nr 8 - Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:
H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
3. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:
H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.
4. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:
H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 05, GHS 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H304, H318, H351, H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH401 - W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P301 + P312 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z lekarzem

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P391 - Zebrać wyciek.

Załącznik nr 2 – OPIS DZIAŁANIA ORAZ WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

FUNGICYD w postaci rozpuszczalnego koncentratu do sporządzania roztworu wodnego (SL), o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie materiału sadzeniakowego ziemniaka przed chorobami przechowalniczymi.

Środek zawiera substancję czynną imazalil, związek z grupy imidazoli – fungicydy inhibitory syntezy steroli - inhibitory demetylacji (wg. klasyfikacji FRAC grupa 3).

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do zaprawiania bulw ziemniaka na podajniku taśmowym lub rolkowym przy użyciu urządzeń specjalnie do tego przeznaczonych.

Ziemniak (materiał sadzeniakowy)

parch srebrzysty ziemniaka, sucha zgnilizna bulw ziemniaka, fomoza (gangrena) ziemniaka.

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 ml środka/100 kg bulw.

Zalecana ilość wody: 100-200 ml/100 kg bulw sadzeniaków (w zależności od urządzeń dozujących)

Termin zabiegu: Zabieg wykonać jednorazowo, zapobiegawczo lub interwencyjnie po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, tuż po zbiorach ziemniaka, maksymalnie (w ciągu) 5-10 dni po zbiorze (bulw z pola), przed umieszczeniem ich w przechowalni.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie przechowalniczym (na daną partię bulw): 1.

Uwaga: Środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie ziemniaka przed suchą zgnilizną bulw i fomozą ziemniaka oraz ogranicza występowanie parcha srebrzystego.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Bulwy ziemniaka potraktowane środkiem Fungazil 100 SL mogą być wykorzystane wyłącznie jako materiał sadzeniakowy.
2. Środek zawiera substancję czynną imazalil, związek z grupy imidazoli – fungicydy inhibitory syntezy steroli - inhibitory demetylacji (fungicydy SBI I – DMI, wg. klasyfikacji FRAC grupa 3). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się m.in. stosować w ochronie bulw ziemniaka przed chorobami przechowalniczymi rotację środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z różnych grup wg. klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Niewymagany

Załącznik nr 5 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne, okulary i maskę do ochrony oczu i twarzy oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Czyszczenie sprzętu stosowanego podczas zaprawiania bulw ziemniaka nie powinno być wykonywane przez osobę stosującą produkt, jeśli jest wykonywane w dniu zaprawiania.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):
nie dotyczy

Załącznik nr 6 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem.

Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych.

Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

Załącznik nr 7 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- pod zamknięciem
- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0 °C - 30 °C

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku połknięcia: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (e-mail, telefon, fax, adres www) posiadacza zezwolenia określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli ma to zastosowanie określa posiadacz zezwolenia

SPORZĄDZANIE ZAWIESINY DO ZAPRAWIANIA określa posiadacz zezwolenia.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI ZAWIESINY oraz WODĄ UŻYTĄ DO MYCIA ZAPRAWIARKI I MYCIE APARATURY określa posiadacz zezwolenia.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 20 grudnia 2013 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Certis Europe B.V., Safariweg 55, 3605 MA Maarssen, Królestwo Niderlandów, wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Fungazil 100 SL.

W toku prowadzonego postępowania administracyjnego korektą wniosku z dnia 12 kwietnia 2024 r. spółka zwróciła się z wnioskiem o zmianę danych dotyczących nazwy i adresu wnioskodawcy z Certis Europe B.V., Safariweg 55, 3605 MA Maarssen, Królestwo Niderlandów na Certis Belchim B.V., Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Królestwo Niderlandów. Zmiana danych spółki potwierdzona została wyciągiem z Rejestru Handlowego Niderlandzkiej Izby Handlowej nr CCI: 30110489 z dnia 23 maja 2022 r. W związku z powyższym wnioskowana zmiana została zaakceptowana.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których środek ma być wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Królestwo Niderlandów. Właściwy urząd Królestwa Niderlandów dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin Królestwa Niderlandów w dniu 23 grudnia 2013 r. wydał decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z grudnia 2015 r. Wnioskodawca powiadomił o zakończeniu powyższej oceny i przedłożył kopię zezwolenia z właściwego urzędu Królestwa Niderlandów w dniu 11 kwietnia 2023 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Królestwa Niderlandów oraz komentarzy sporządzonych przez podmiot upoważniony – Eko Futura Sp. z o.o. w Łodzi, w dniu 12 lutego 2024 r. potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009. Ponadto, żaden ze składników obojętnych środka ochrony roślin nie spełnia kryteriów identyfikacji, które są uznawane za niedozwolone do stosowania w środkach ochrony roślin zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/574⁵.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w rozporządzeniu nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 grudnia 2025 r.

Pismem z 28 października 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce w tym samym dniu, strona została powiadomiona o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W treści zawiadomienia organ pouczył stronę, iż na zasadzie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (dalej: k.p.a.)^[1], został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 25 listopada 2024 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i nie wniósł uwagi.

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia badań chronicznych na pszczołach z wykorzystaniem środka ochrony roślin lub substancji czynnej wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, najpóźniej do dnia wejścia w życie wytycznej EFSA dla pszczoł. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust.1 ustawy o środkach ochrony roślin. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązкови uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁵.

Pouczenie

^[1] Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

⁵ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o *opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127§3 Kodeks postępowania administracyjnego⁶ (dalej jako :k.p.a.).

Jeżeli Strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji Stronie. Wpis od skargi ma charakter stały i wynosi 200 zł.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*⁷ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy. Strona może również, stosownie do treści art. 127a k.p.a. zrzec się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku zrzeczenia się wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, z dniem doręczenia Ministerstwu Rolnictwa i Rozwoju Wsi oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (za zwrotnym dowodem doręczenia e-puap):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(wo@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)

⁶ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.)

⁷ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)