



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.70.2024

ZEZWOLENIE nr R-174/2024

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 spółki Clayton Plant Protection Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Republika Irlandii z dnia 18 października 2024 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Topoxar 250 EW

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Clayton Tebucon 250 EW
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R-132/2020 z 16 października 2020 r.
Posiadacz zezwolenia:	Clayton Plant Protection Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Republika Irlandii
Producent środka ochrony roślin:	Clayton Plant Protection Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Republika Irlandii

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/EWG* (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 2024 r. poz. 630 t.j.)

Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	tebukonazol – 250 g/l (27,0%)
Inne substancje niebezpieczne, nie będące substancją czynną:	N,N-dimetylokapramid.
Okres ważności środka ochrony roślin	2 lata,

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 - 20 l	HDPE/PA

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 **15 sierpnia 2027 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.

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 dyrektywę 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.)

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

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

OBYWIAZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania do Ministerstwa 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. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
3. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Możliwe ryzyko szkodliwego działania na dziecko w łonie matki.
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 07, GHS 08, GHS 09.

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H318, H361d, 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:

P281 - Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej.

P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktuj się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w postaci płynu do sporządzania emulsji wodnej [EW], o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego.

Środek zawiera substancję czynną tebukonazol - wg FRAC Grupa 3.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego lub sadowniczego.

Rzepak ozimy

Sucha zgnilizna kapustnych, czerń krzyżowych

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, jesienią w stadium 4-8 liści rzepaku (BBCH 14-18).

Liczba zabiegów: 1

Stosowanie środka jesienią wpływa dodatkowo na hamowanie wzrostu części nadziemnej roślin rzepaku i może przyczynić się do polepszenia przezimowania plantacji.

Sucha zgnilizna kapustnych, czerń krzyżowych, szara pleśń

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania środka: Środek stosować zapobiegawczo lub po wystąpieniu pierwszych objawów chorób wiosną od fazy wzrostu pędu głównego do fazy pąkowania (BBCH 30-55).

Stosowanie środka wiosną wpływa również na skrócenie łodyg i usztywnienie roślin, dzięki czemu zmniejsza się zagrożenie wyleganiem.

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Rzepak jary

Sucha zgnilizna kapustnych, czerni krzyżowych, szara pleśń

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5-0,75 l/ha

Wyższą z zalecanych dawek środka stosować w warunkach sprzyjających występowaniu i rozwojowi chorób.

Stosowanie środka wiosną wpływa również na skrócenie łodyg i usztywnienie roślin, dzięki czemu zmniejsza się zagrożenie wyleganiem.

Termin stosowania środka: Środek stosować zapobiegawczo lub po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy wzrostu pędu głównego do fazy pąkowania (BBCH 30-55).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Wiśnia

Brunatna zgnilizna drzew pestkowych

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha

Termin stosowania środka: wykonać jeden zabieg w początkowej fazie kwitnienia lub w pełni fazy kwitnienia (BBCH 60-65).

Zalecana ilość wody: 500-750 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Śliwa

Brunatna zgnilizna drzew pestkowych

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha

Termin stosowania środka: stosować dwukrotnie: 3 tygodnie po kwitnieniu i nie później niż 7 dni przed zbiorem (BBCH 71-85).

Zalecana ilość wody: 500-750 l/ha

Minimalny odstęp pomiędzy zabiegami: 7 dni

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Środek stosować w temperaturze powietrza powyżej 12°C.
2. W celu uniknięcia powstania odporności grzybów chorobotwórczych na substancje czynne z grupy triazoli, środek stosować przemiennie z fungicydami należącymi do innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Rzepak ozimy, rzepak jary - 35 dni.

Wiśnia, śliwa - 7 dni.

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

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

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

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):
nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

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.

W czasie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczoł.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych o szerokości:

- 1 m w przypadku zastosowania środka do ochrony rzepaku,
- 3 m w przypadku zastosowania środka do ochrony wiśni i śliwy.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo o szerokości:

- 1 m w przypadku zastosowania środka do ochrony rzepaku,
- 3 m w przypadku zastosowania środka do ochrony wiśni i śliwy.

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:

- 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.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (takie jak: e-mail, telefon, fax, adres www lub adres do korespondencji) 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 CIECZY UŻYTKOWEJ określa posiadacz zezwolenia

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY określa posiadacz zezwolenia

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 18 października 2024 r. spółka Clayton Plant Protection Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Republika Irlandii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Topoxar 250 EW.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Clayton Tebucon 250 EW produkcji spółki Clayton Plant Protection Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Republika Irlandii.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Topoxar 250 EW jest identyczny ze środkiem Clayton Tebucon 250 EW, stąd również spełnia wymogi określone w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

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 wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 sierpnia 2027 r.

Pismem z dnia 19 grudnia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Clayton Plant Protection Ltd. z siedzibą w Republice Irlandii 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.)⁶, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 19 grudnia 2024 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagę do postępowania, która została zaakceptowana.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

⁶ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572);

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 obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁷.

Pouczenie

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 administracyjnego⁸ (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 administracyjnymi⁹ 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 ePUAP)

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

(zezwolenia.sor@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB

(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa

(ochrona.roslin@inhort.pl)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa/Pani/Pana danych osobowych dostępna jest pod adresem:

www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych