



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.2.18.2023

ZEZWOLENIE nr R-74/2025

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 3 sierpnia 2023 r. złożonego przez spółkę Bedoukian Research Inc., 6 Commerce Drive, Danbury, Connecticut 06810, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **PHEROMAZE TUTA**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Bedoukian Research Inc., 6 Commerce Drive, Danbury, Connecticut 06810, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej
Producent środka ochrony roślin:	Bedoukian Research Inc., 6 Commerce Drive, Danbury, Connecticut 06810, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej
Rodzaj środka ochrony roślin:	Atraktant
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	Feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych

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 2024 r. poz. 630 t.j.)

	(octan (E,Z,Z)-3,8,11-tetradekatrien-1-ylu + octan (E,Z)-3,8-tetradekatrien-1-ylu) – min. 0,184 g/dyspenser (5,6%)
Okres ważności środka ochrony roślin	6 miesięcy

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 dyspenser lub opakowania zbiorcze po 50, 100, 150, 200, 300, 402 dyspensery	PET/Aluminium/LDPE
9 torebek po 402 dyspensery; 24 torebki po 200 dyspenserów; 25 torebek po 100 dyspenserów	PET/Aluminium/LDPE w opakowaniach zbiorczych z kartonu

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 30 sierpnia 2038 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).

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.)

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

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

OBOWIAZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

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. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 3:
H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS07

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H315, H412

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.

P302 + P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P332 + P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

OPIS DZIAŁANIA

ATRAKTANT, środek ochrony roślin w formie produktu wytwarzającego pary (VP), który zawiera substancje czynne (feromony) uwalniane w sposób ciągły. Przeznaczony jest do wabienia i dezorientacji samców skośnika pomidorowego, utrudniając tym samym kojarzenie się osobników, a w konsekwencji ograniczenia wystąpienia szkodnika.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek gotowy do użycia, przeznaczony do stosowania punktowego, w postaci dyspenserów.

Pomidor, bakłażan (oberżyna) (uprawa pod osłonami)

Skośnik pomidorowy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 300 dyspenserów/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 250 - 300 dyspenserów/ha.

Termin stosowania: środek stosować kilka dni przed lub od momentu wysadzania roślin, przed pierwszym lotem osobników dorosłych.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 180 - 200 dni.

Stosować jako uzupełnienie innych metod zwalczania.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Pojedyncze dyspensery należy rozmieścić równomiernie na obszarze zastosowania (bez bezpośredniego kontaktu z roślinnością), na wysokości 1,5 – 2,5 m, na palach, drutach lub innych konstrukcjach podtrzymujących uprawę. Na bocznych ścianach można zastosować dodatkowe dyspensery.
2. Podczas aplikacji unikać kontaktu z produktami zawierającymi inne feromony.
3. Substancje wabiące, wydzielając się w ściśle określonej ilości, powodują zakłócenie godów szkodnika przez okres 188 dni.
4. Opakowanie z dyspenserami należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
5. Unikać zanieczyszczania dyspensera - nie dotykać dyspensera bezpośrednio dłonią (stosować rękawice ochronne – np. nitrylowe).
6. Zaleca się prowadzenie ścisłego monitoringu z użyciem pułapek do odłowów szkodnika (np. typu delta) oraz uszkodzeń liści, pędów i owoców w celu określenia konieczności przeprowadzenia zabiegu zwalczania.

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

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

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

Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą (kombinezon) podczas obchodzenia się ze środkiem.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać ją przed ponownym użyciem.

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. 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:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 4°C lub poniżej.

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 zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradzić się sprzedawcy środków ochrony roślin.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

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

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 3 sierpnia 2023 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Bedoukian Research Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin PHEROMAZE TUTA.

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 – Republikę Malty. Właściwy urząd Republiki Malty dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do wszystkich stref, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin Republiki Malty w dniu 19 listopada 2024 r. wydał decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z września 2024 r.

Ponadto na podstawie informacji uzyskanej z właściwego Urzędu Republiki Malty w dniu 19 marca 2025 r. potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do 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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 30 sierpnia 2038 r.

Niemniej w celu potwierdzenia skuteczności środka niezbędne jest przedłożenie co najmniej 2 badań skuteczności przeciwko skośnikowi pomidorowemu w uprawie pomidora, wykonanych w Polsce lub innych krajach Północno - Wschodniej strefy EPPO lub w krajach sąsiadujących z Polską a zaliczanych do strefy Morskiej EPPO wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego, w terminie 24 miesięcy od daty wydania niniejszej decyzji, a także uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie.

Pismem z dnia 7 kwietnia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Bedoukian Research Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej 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.)⁵, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W 8 kwietnia 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi, które zostały częściowo zaakceptowane.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy Urząd Republiki Malty oraz komentarzy sporządzonych przez podmiot upoważniony Eko-Futura Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi z dnia 24 stycznia 2025 r. potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

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 obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁶.

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 administracyjnego*⁷ (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.

⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572);

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*⁸ 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/

Do wiadomości (za zwrotnym dowodem doręczenia e-PUAP):

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

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)