



Znak sprawy: DHR.KS.rs.8208.2.5.2021

ZEZWOLENIE nr R-121/2024

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 16 kwietnia 2021 r. złożonego przez spółkę Sharda Cropchem Espana S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina n° 3, 12th Floor, 30006 Murcia, Królestwo Hiszpanii zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Account**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina n° 3, 12th Floor, 30006 Murcia, Królestwo Hiszpanii
Producent środka ochrony roślin:	Sharda Cropchem Ltd., Prime Business Park Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West) Mumbai – 400 056, Republika Indii
Rodzaj środka ochrony roślin:	insektycyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni którzy ukończyli szkolenie w zakresie stosowania środków ochrony roślin metodą fumigacji.

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.)

Substancja czynna:	deltametryna (związek z grupy pyretroidów) – 6 g/l (0,67 %)
Synergetyk:	butanolan piperonylu
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:
250 ml - 10 l	HDPE/PA
20 l	f-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 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 (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.

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.)

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. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
2. 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: GHS09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: 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.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

INSEKTYCYD w formie płynnego środka ochronnego, przeznaczony do zwalczania szkodników magazynowych (owadów biegających i latających), przy użyciu zamgławiaczy.

Środek zawiera substancję czynną deltametryna (związek z grupy pyretroidów), która należy do grupy 3A wg klasyfikacji IRAC.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek stosować w zamkniętych pomieszczeniach magazynowych przy użyciu zamgławiaczy automatycznych ULV bez obecności operatora.

Środka nie wolno stosować ręcznie.

Środek najlepiej zastosować prewencyjnie, bezpośrednio po załadowaniu ziarna do pomieszczenia magazynowego.

Ziarno zbóż (pszenica, jęczmień, żyto, pszenżyto, owies, pszenica orkisz).

Szkodniki magazynowe: kapturzik zbożowiec, wołek zbożowy, trojszyk gryzący, spichrzak surynamski, mlik mączny, skośnik zbożowiaczek.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 84,0 ml/1 t ziarna

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 42,0 - 84,0 ml/1 t ziarna

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania środka: po załadowaniu ziarna do pomieszczenia magazynowego.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie przechowalniczym na daną partię ziarna: 1

Ziarno ryżu

Szkodniki magazynowe: kapturzik zbożowiec, wołek zbożowy, trojszyk gryzący, spichrzak surynamski, mlik mączny, skośnik zbożowiaczek.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 84,0 ml/1 t ziarna

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 42,0 - 84,0 ml/1 t ziarna

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania środka: po załadowaniu ziarna do pomieszczenia magazynowego.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie przechowalniczym na daną partię ziarna: 1

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Środek zapewnia długotrwałą ochronę (do 12 miesięcy) przed owadami pełzającymi i do 3 miesięcy przed owadami latającymi.
2. Środek może być stosowany podczas całego okresu magazynowania ziarna. Jednak najlepsze efekty działania środka uzyskuje się wykonując zabieg tuż przed lub na początku okresu magazynowania ziarna.
3. Środek w wyższej dawce zaleca się stosować w warunkach prognozowanego wysokiego poziomu infestacji.
4. Konieczne jest również bardzo dokładne dawkowanie środka, zwłaszcza w przypadku ziarna konsumpcyjnego.
5. Środek zawiera substancję czynną deltametryna, związek z grupy pyretroidów (wg klasyfikacji IRAC grupa 3A – substancje działające na układ nerwowy owada – modulatory kanałów sodowych). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach szkodników zaleca się m.in.:
 - stosować środek prewencyjnie lub w początkowej fazie infestacji,
 - nie stosować środka w dawkach innych niż są zalecane,
 - stosować środek przemiennie ze środkami owadobójczymi zawierającymi substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji IRAC, o odmiennym mechanizmie działania. Zarówno zabieg poprzedzający zastosowanie środka, jak i ewentualny kolejny zabieg powinien być wykonany środkiem zawierającym substancję czynną z innej grupy.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Nie dotyczy

Okres od zastosowania środka do przeznaczenia produktu chronionego do obrotu:

24 godziny

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 zwróciły się o taką informację.

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

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) podczas przygotowywania, napełniania i czyszczenia urządzenia do zabiegu.

Zamknąć pomieszczenia magazynowe i umieścić w widocznych miejscach tablice ostrzegawcze o brzmieniu „Zakaz wstępu osobom postronnym”.

Dokładnie wywietrzyć pomieszczenie, w którym przeprowadzono zabieg przed ponownym wejściem.

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

24 godziny (po wyschnięciu).

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:

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

Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej powyższego zakresu.

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.

Objawy zatrucia:

Przedłużone działanie może powodować zawroty głowy, wymioty, osłabienie, podwyższone lub obniżone ciśnienie, podrażnienia i zaczerwienienia skóry i oczu, zakłócenia czucia, zaburzenia koordynacyjne, podrażnienie błon śluzowych, uszkodzenie wątroby, nerek i centralnego układu nerwowego, utratę przytomności.

Pierwsza pomoc:

W przypadku wdychania: Zapewnić spokój i ciepło, wezwać lekarza.

W przypadku zanieczyszczenia oczu: W razie potrzeby usunąć szkła kontaktowe, płukać przy odwiniętych powiekach przez 15 minut. Jeżeli wystąpią podrażnienia, skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież, skórę zmywać dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku połknięcia: W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów; niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza; 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

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 16 kwietnia 2021 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Sharda Cropchem Espana S.L. z siedzibą w Królestwie Hiszpanii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Account.

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 Czeską. Właściwy urząd Republiki Czeskiej 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 Republiki Czeskiej w dniu 23 maja 2023 r. wydał decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z października 2022 r.

Potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Czeskiej oraz komentarzy sporządzonych przez Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa 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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 sierpnia 2027 r.

Jednocześnie posiadacz zezwolenia w celu potwierdzenia skuteczności działania środka jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie

ziarna pszenicy lub jęczmienia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 18 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. W zwalczaniu wołka zbożowego i młnika mącznego należy przedłożyć minimum po dwa badania skuteczności, natomiast dla pozostałych szkodników wymienionych w załączniku nr 2 (zastosowanie w ochronie ziarna zbóż) należy przedłożyć minimum po jednym badaniu skuteczności. Brak przedłożenia powyższych danych lub nie uzyskanie pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

Synergetyk - butanolan piperonylu zawarty w niniejszym środku ochrony roślin powinien zostać zgłoszony do programu prac dla stopniowego przeglądu synergetyków i sejfnerów znajdujących się w obrocie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia nr 1107/2009, w terminach zgodnych z rozporządzeniem UE nr 2024/1487⁵ ustanawiającym ten program. Posiadacz zezwolenia zobowiązany jest do przedstawienia informacji potwierdzającej, iż właściciel danych dotyczących synergetyka przystąpił do tego przeglądu. Brak uwzględnienia synergetyka w powyższym programie prac może skutkować zmianą zezwolenia lub wycofaniem go 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. Strona, wraz z przedmiotowym wnioskiem przedłożyła opłatę rejestrową zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin za czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji. 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 administracyjnego⁷ (dalej jako :k.p.a.).

⁵ Rozporządzenie Komisji UE nr 2024/1487 z dnia 29 maja 2024 r. określające wymogi dotyczące danych do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków oraz ustanawiające program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz. Urz. UE L 2024/1487 z 30.05.2024)

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2111 t.j.)

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

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*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/

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)

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.)