



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.97.2024

ZEZWOLENIE nr R - 59/2025

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 spółki SIPCAM OXON S.P.A., Via Sempione 195, 20016 Pero (Mi), Republika Włoska z dnia 17 grudnia 2024 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **GRECALE**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Plexus
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R – 114/2016 z dnia 20 kwietnia 2016 r.
Posiadacz zezwolenia:	SIPCAM OXON S.P.A. Via Sempione 195

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.)

	20016 Pero (Mi), Republika Włoska
Producent środka ochrony roślin:	SIPCAM OXON S.P.A. Via Sempione 195 20016 Pero (Mi), Republika Włoska
Rodzaj środka ochrony roślin:	Fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni.
Substancje czynne:	Cymoksanil (związek z grupy iminoacetylomoczników) – 200g/l (16,65 %) Fluazynam (związek z grupy pochodnych aniliny) – 300 g/l (24,98 %)
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

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 kwietnia 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.

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)

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

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 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.

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.)

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. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 - Może powodować uszkodzenie narządów (krwionośnych, grasicy) poprzez długotrwałe lub powtarzalne narażenie.
4. Działanie toksyczne na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361fd - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
6. 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: GHS07, GHS08, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H373, H361f, H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH208 - Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P260 - Nie wdychać rozpylonej cieczy.

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

P333 + P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w postaci koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą. Środek o działaniu powierzchniowym i wgłębnym przeznaczony do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Ziemniak

zaraza ziemniaka (naci i bulwy)

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Termin stosowania: Pierwszy zabieg wykonywać zgodnie z sygnalizacją lub w okresie zwierania roślin w międzyrzędziach (odmiany wczesne) oraz na odmianach późnych w momencie wystąpienia pierwszych objawów choroby w danym rejonie na odmianach wczesnych. Następne zabiegi wykonywać w odstępach co 7-10 dni. Środek stosować w fazach widocznego pierwszego pędu boczego (> 5 cm) na głównym pędzie (BBCH 21) do fazy, gdy jagody pierwszego owocostanu są pomarszczone (BBCH 89).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 200 - 600 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Uwagi:

1. Większą ilość wody stosować w uprawach zagęszczonych lub o silnie rozwiniętej naci ziemniaka.
2. Krótszy odstęp pomiędzy zabiegami stosować w przypadku dużego zagrożenia chorobą.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA.

1. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

2. W ramach strategii antyodpornościowej zaleca się
 - stosowanie środka tylko jako ogniwo programu ochrony, do którego włączone są środki grzybobójcze, zawierające substancje czynne o innych mechanizmach działania (stosowanie przemienne środków),
 - nie stosowanie środka w dawkach niższych niż zalecane,
 - wybór środków zawierających substancję czynną fluazynam do maksymalnie połowy przewidzianych w sezonie zabiegów.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI.

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

Ziemniak - 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, w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Unikać zanieczyszczenia skóry.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Wyprać zanieczyszczoną odzież 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 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 celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 10 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

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

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- 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 połknięcia: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem.

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

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: 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.

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 17 grudnia 2024 r. spółka SIPCAM OXON S.P.A. z siedzibą w Republice Włoskiej wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Grecale.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Plexus produkcji spółki SIPCAM OXON S.P.A., Via Sempione 195, 20016 Pero (Mi), Republika Włoska. Środek Plexus został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-114/2016 z dnia 20 kwietnia 2016 r.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Grecale jest identyczny ze środkiem Plexus, 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 terminy zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określone w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 kwietnia 2027 r.

Pismem z dnia 2 kwietnia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki SIPCAM OXON S.P.A., Via Sempione 195, 20016 Pero (Mi), Republika Włoska 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 3 kwietnia 2025 r. pełnomocnik spółki wniósł odpowiedź na zawiadomienie informując, iż nie wnosi uwag do toczącego się postępowania administracyjnego.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

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);

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 administracyjnego*⁸ (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*⁹ 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
Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 412 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 z późn. zm.)

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(zezwoenia.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 danych osobowych dostępna jest pod adresem: www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych