



Warszawa, 01 grudnia 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.rs.8208.3.61.2022

ZEZWOLENIE nr R- 157 /2022

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 Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa z dnia 29 czerwca 2022 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Sedextra 025 FS**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Maxim 025 FS
Numer zezwolenia MRiRW referencyjnego wraz z datą wydania:	R - 38/2007 z dnia 29.08.2007 r.
Posiadacz zezwolenia:	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH 4058 – Bazylea, Konfederacja Szwajcarska
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni

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 2020 r. poz. 2097 j.t.)

Substancja czynna:	fludioksonil (związek z grupy fenylopiroli) - 25 g/l (2,38 %)
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	HDPE/PA lub HDPE/F
5 l, 10 l, 20 l, 50 l, 60 l, 200 l, 1000 l	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 października 2024 r.

Po upływie terminu ważności zezwolenia okres na zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 30 kwietnia 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 kwietnia 2026 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

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.

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.)

OBOWIĄZKI 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 oznakowanie 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 i Następstwo roślin.

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 9 – Zastosowania małegoobszarowe 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 przewlekłe, kategoria 2:
H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 09

Hasło ostrzegawcze: brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H411

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:

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie płynnego koncentratu o działaniu powierzchniowym, przeznaczony do zaprawiania, w zaprawiarkach przystosowanych do zapraw ciekłych i zawieszinowych ziarna siewnego przed chorobami grzybowymi, zwłaszcza powodowanymi przez grzyby z rodzaju *Fusarium*.

Środek zawiera substancję czynną fludioksonil, zaliczaną do grupy 12 FRAC.

STOSOWANIE ŚRODKA

Pszenuca ozima

Pleśń śniegowa zbóż i traw, śnieć cuchnąca pszenicy, zgorzel siewek (fuzarioza siewek, septorioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/ 100 kg ziarna.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszenuca jara

Śnieć cuchnąca pszenicy, zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/ 100 kg ziarna.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień ozimy

Pasiastość liści jęczmienia, zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/ 100 kg ziarna.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień jary

Pasiastość liści jęczmienia, zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/ 100 kg ziarna.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszennyto ozime

Pleśń śniegowa zbóż i traw, zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/ 100 kg ziarna.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Żyto ozime

Pleśń śniegowa zbóż i traw, głownia żdźbłowa żyta, zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/ 100 kg ziarna.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 0–800 ml/100 kg ziarna.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Zaprawiać tylko dobrze oczyszczony materiał siewny.
2. Zaprawianie wykonać najlepiej bezpośrednio przed siewem.
3. Zaprawiony materiał powinien być dokładnie i równomiernie pokryty środkiem.
4. Zaprawiony materiał może być użyty wyłącznie do siewu. Nie wolno przeznaczać go na cele konsumpcyjne, ani na paszę.
5. Nie zaprawiać materiału siewnego o wilgotności powyżej 16%, ani uprzednio traktowanego inną zaprawą.
6. Zaprawiony materiał siewny pozostawić po zaprawieniu w otwartych workach do momentu przeschnięcia.
7. Zaprawiony materiał siewny przechowywać w grubych, oznakowanych i szczelnie zamkniętych workach, w oddzielnych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od żywności i pasz.
8. Jeżeli zachodzi konieczność przechowywania materiału siewnego do następnego sezonu, należy zbadać przed siewem zdolność kiełkowania.
9. Zaprawionego materiału można używać wyłącznie do siewu. Nie wolno go przeznaczać na cele konsumpcyjne, ani na paszę.

Na opakowaniach zaprawionych nasion powinny zostać umieszczone następujące zwroty:
Jeżeli zachodzi konieczność przechowywania ziarna siewnego do następnego sezonu, należy zbadać przed siewem zdolność kiełkowania.

W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione nasiona muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione nasiona są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypane nasiona.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI i NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W przypadku wcześniejszej likwidacji plantacji możliwe jest sadzenie lub sianie roślin następczych po upływie 30 dni od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym fludioksonil.

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, ochronę oczu lub twarzy oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania zawiesiny oraz w trakcie zaprawiania materiału siewnego.

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.

W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawiony materiał siewny musi być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawiony materiał siewny jest również całkowicie przykryte na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypany zaprawiony materiał siewny.

Załącznik nr 7 – 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
- w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

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 (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 określa posiadacz zezwolenia

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI ZAWIESINY I MYCIE APARATURY określa posiadacz zezwolenia

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Załącznik nr 9 – ZASTOSOWANIA MAŁOBSZAROWE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik

Groch uprawiany na suche nasiona, groch łuskowy w uprawie na zielone nasiona, fasola zwykła, fasola wielokwiatowa, bobik, groch zwyczajny pastewny (peluszka), soczewica

Zgorzel siewek (fuzarioza siewek), askochytoza (zgorzelowa plamistość)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/100 kg nasion.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 0–800 ml/100 kg nasion

Łubin wąskolistny, łubin żółty, łubin biały, ciecierzycza

Zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/100 kg nasion.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 0–800 ml/100 kg nasion.

Słonecznik zwyczajny

Alternarioza słonecznika, szara pleśń słonecznika, zgnilizna twardzikowa słonecznika, zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 600 ml/100 kg nasion.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 900-1600 ml/100 kg nasion.

Soja

Zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 240 ml/100 kg nasion.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 900-1600 ml/100 kg nasion.

Żyto jare

Głownia żdźbłowa żyta, zgorzel siewek (fuzarioza siewek)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 ml/ 100 kg ziarna.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 0–800 ml/100 kg ziarna.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 29 czerwca 2022 r. spółka Syngenta Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Sedextra 025 FS.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Maxim 025 FS produkcji spółki Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH 4058 – Bazylea, Konfederacja Szwajcarska.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Sedextra 025 FS jest identyczny ze środkiem Maxim 025 FS, 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 31 października 2024 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

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

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 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm.)

terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127§3 Kodeks postępowania administracyjnego⁷ (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 administracyjnymi⁸ 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:
(za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

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)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 200 j.t.)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)