



**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8208.4.15.2021

Warszawa, 27 maja 2022 r.

ZEZWOLENIE nr R- 45 /2022

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 34 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 2 kwietnia 2021 r złożonego przez spółkę Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield Office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 z wykorzystaniem mechanizmu opisanego w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **LS MEPIQ-METCO**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego	Caryx 240 SL
Posiadacz zezwolenia:	Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield Office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia
Producent środka ochrony roślin:	Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield Office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia
Rodzaj środka ochrony roślin:	Regulator wzrostu i rozwoju roślin, fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	Chlorek mepikwatu (związek z grupy piperydyn – pentametylenoimin) -210 g/l (19,1%)

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.)

	Metkonazol (związek z grupy triazoli) – 30 g/l (2,7%)
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, 5 l	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 28 lutego 2024 r.

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

- do dnia 31 sierpnia 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 sierpnia 2025 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 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.)

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 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. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcje alergiczne skóry.
3. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
4. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 – Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
5. Stwarzający zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 1:
H410- Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 05, GHS 07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H318, H332, 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:

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy

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

P305 + P351 + P338 – W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

P302 + P352 - W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody /mydłem.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

REGULATOR WZROSTU I ROZWOJU ROŚLIN i FUNGICYD w formie koncentratu rozpuszczalnego w wodzie o działaniu systemicznym do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego i wyniszczającego w uprawie rzepaku ozimego przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Środek zawiera dwie substancje czynne:

- chlorek mepikwatu, który hamuje biosyntezę giberelin, co w efekcie powoduje powstanie jesienią zwartej rozety (pędu z liśćmi) tuż nad ziemią. Rośliny takie charakteryzuje większa odporność na mrozy oraz lepszy rozwój w okresie wiosennym;
- metkonazol, który zwalcza choroby powodowane przez grzyby oraz dodatkowo pełni funkcję regulatora wzrostu.

Obie substancje działają plonotwórczo zwiększając pozyskiwaną masę nasion rzepaku.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna metkonazol należy do grupy 3.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Rzepak ozimy

a) stosownie jesienią

sucha zgnilizna kapustnych, czerń krzyżowych

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

Termin stosowania środka:

Zabieg wykonany jesienią wpływa na zmianę pokroju roślin, pobudzenie systemu korzeniowego, wytworzenie zwartej rozety liści oraz zahamowanie wzrostu łodygi, co w efekcie poprawia zimotrwałość roślin rzepaku i zwiększa plon nasion.

Opryskiwać rośliny rzepaku w fazie 4-6 liści (BBCH 14 – 16).

b) stosownie wiosną

sucha zgnilizna kapustnych, czerń krzyżowych, szara pleśń

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,4 l/ha

Termin stosowania środka:

Opryskiwać rośliny rzepaku na początku fazy wydłużania się pędu głównego (BBCH 32 – 35). Wysokość dawki dostosować do stopnia nasilenia chorób w danym regionie oraz wrażliwości na choroby uprawianej odmiany. Zabieg wykonany wiosną wpływa na zmianę pokroju roślin, zahamowanie wzrostu łodygi, co w efekcie prowadzi do zwiększenia plonu nasion.

Zalecana ilość wody: 200 - 400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 – 1,4 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Podczas opryskiwania zapobiegać znoszeniu cieczy użytkowej na sąsiednie uprawy.
2. W celu zminimalizowania ryzyka i wystąpienia odporności sprawców chorób środki 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):

Nie wymagany

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.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
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.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

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.

Chronić przed dostępem wilgoci.

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.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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

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 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 02 kwietnia 2021 r. spółka Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin LS Mepiq-Metco.

Wnioskodawca wskazał, że wniosek z dnia 02 kwietnia 2021 r. złożony przez spółkę Life Scientific Ltd., opiera się na mechanizmie opisanym w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2007 polegającym na wygaśnięciu ochrony danych dla dopuszczonego do obrotu w Polsce środka Caryx 240 SL, który w uprawie rzepaku ozimego jest zarejestrowany od co najmniej 2011 r. (aktualnie zezwoleniem nr R-13/2011 z dnia 02 lutego 2011 r.).

W toku postępowania administracyjnego dokonano porównania składów środków ochrony roślin LS Mepiq-Metco i Caryx 240 SL. Na podstawie art. 34 rozporządzenia nr 1107/2007 oraz zgodnie z przepisami w zakresie porównywania składów środków ochrony roślin określonymi w wytycznej SANCO „*Guidance on data protection*”, na podstawie oceny porównania składów z dnia 15 grudnia 2021 r. sporządzonej przez podmiot upoważniony - Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie stwierdzono, że różnica w składzie obu przedmiotowych środków jest nieznaczająca. W związku z powyższym dane środka Caryx 240 SL, które nie podlegają ochronie, mogą zostać wykorzystane na potrzeby rejestracji przedmiotowego środka.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnych zawartych w danym środku ochrony roślin. W związku z powyższym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia środka ochrony roślin LS Mepiq-Metco upływa z dniem 28 lutego 2024 r.

W skład środka ochrony roślin LS Mepiq-Metco wchodzi substancja czynna metkonazol, uwzględniona w przepisach rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/408⁶.

W związku z powyższym przed wydaniem zezwolenia dla przedmiotowego środka, na podstawie przedłożonej dokumentacji została sporządzona ocena porównawcza, w wyniku której

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 Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia (Dz. Urz. UE L 67 z 13.03.2015 r.).

potwierdzono że korzyści wynikające ze stosowania środka LS Mepiq-Metco zgodnie z wnioskowanym zakresem stosowania przeważają nad ryzykiem wynikającym z obecności w jego formule substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

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 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 administracyjnymi*⁹ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy. Strona może również, stosownie do treści art. 127a Kk.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/

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.t.)

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)

Otrzymuje:
(za zwrotnym dowodem doręczenia)

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)