



Warszawa, 18 marca 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8200.21.2021

ZEZWOLENIE nr R – 4/2022wu

Na podstawie art. 41 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 po rozpatrzeniu wniosku z dnia 17 września 2021 r. złożonego przez spółkę Newpharm S.r.l., Via Tremarende 22 – 35010 Santa Giustina in Colle (PD), Republika Włoska zgodnie z art. 40 rozporządzenie nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Pygrain New**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Newpharm S.r.l., Via Tremarende 22 – 35010 Santa Giustina in Colle (PD), Republika Włoska
Producent środka ochrony roślin:	Althaller Italia s.r.l. Strada Comunale per Campagna, 5 20078 - S. Colombano al Lambro (MI) Republika Włoska IRCA SERVICE S.p.A Strada Statale Cremasca 591 n.10 – 24040 fornovo San Giovanni (Bergamo) Republika Włoska

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 2021 r. poz. 2097 j.t.)

	Diachem S.p.A Via Mozzanica 9/11 – 24043 Caravaggio (Bergamo) Republika Włoska
Rodzaj środka ochrony roślin:	insektycyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna / Substancje czynne:	pyretryny (związki z grupy naturalnych pyretryn) – 18,61 g/l (2,0 %)* * z wyciągu ze złocienia 480 g/kg
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Malty
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	2020-08-12 P01 (SZ) z dnia 12 sierpnia 2020 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Pygrain New
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:
500 ml, 750 ml, 1 l, 5 l, 10 l	HDPE/EVOH

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 sierpnia 2023 r.

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

- do dnia 28 lutego 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,

- do dnia 28 lutego 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.

OBOWIĄZKI 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.

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.)

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: GHS 09

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:

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Insektycyd w formie płynnego koncentratu do emulgowania (EC) o działaniu kontaktowym, przeznaczony do bezpośredniego stosowania na ziarno celem zwalczania szkodników magazynowych. Środek zawiera jako substancję czynną pyretryny, związki z grupy naturalnych pyretryn.

Zgodnie z klasyfikacją IRAC substancja czynna pyretryny zaliczana jest do grupy 3A.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu opryskiwaczy z pompą dozującą.

Środek przeznaczony do bezpośredniego stosowania na ziarno celem zwalczania szkodników magazynowych.

Gatunek rośliny uprawnej: pszenica, jęczmień, owies, żyto, ryż, kukurydza, sorgo (ziarno przeznaczone do przechowywania)

Organizmy szkodliwe: szkodniki magazynowe - wołek zbożowy, wołek ryżowy, trojszyk gryzący, kapturzik zbożowiec.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,067 l / 1 t ziarna

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,050-0,067 l / 1 t ziarna

Termin i sposób stosowania środka: środek zastosować prewencyjnie przed składowaniem ziarna. Środek stosować bezpośrednio na taśmociągu, redlerze, przenośniku ślimakowym, w czasie transportu ziarna do silosu lub na pryzmę.

Środek stosować używając sprzętu zapewniającego równomierne wydatkowanie cieczy użytkowej na transportowane ziarno. Sekcję opryskową umieścić w ten sposób, aby podstawa strumieni cieczy użytkowej była równa szerokości warstwy przesuwającego/wysypującego się ziarna. Cała masa ziarna przewidziana do przechowywania musi być poddana zabiegowi.

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

Zalecana ilość wody: 0,83 l / 1 t ziarna

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Środek stosować w czystych pomieszczeniach magazynowych.

Ziarno zbóż na które zastosowano środek, przeznaczone do spożycia lub skarmiania zwierząt, musi być poddane długotrwałej wentylacji i odpowiedniemu czyszczeniu.

Środka nie należy stosować na ziarno, które ma zostać przeznaczone na materiał siewny.

Środek zawiera substancję czynną pyretryny, związki z grupy naturalnych pyretryn (wg klasyfikacji IRAC grupa 3A – substancje działające na układ nerwowy owada – modulatory kanałów sodowych). Środek należy stosować przemiennie ze środkami owadobójczymi zawierającymi substancje czynne z innych grup, o odmiennym mechanizmie działania.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka na ziarno zbóż do dnia przeznaczenia ziaren do konsumpcji:

Pszenica, jęczmień, owies, żyto, ryż, kukurydza, sorgo – 2 dni

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 oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

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.

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 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,
- z dala od promieni słonecznych, w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu,
- chronić przed mrozem
- w temperaturze 5°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środku 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 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 września 2021 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Newpharm S.r.l., Via Tremarende 22 – 35010 Santa Giustina in Colle (PD), Republika Włoska, wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Pygrain New.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 przedmiotowego rozporządzenia może złożyć wniosek o wzajemne uznanie zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Pygrain New dopuszczony jest do obrotu w Republice Malty zezwoleniem nr 2020-08-12 P01 (SZ) z dnia 12 sierpnia 2020 r.

W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia określonych w art. 40-42 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 sierpnia 2023 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

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)

w 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)

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 2021 r. poz. 735j.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.)