



**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.rs.8200.13.2022
id 2513822

ZEZWOLENIE nr R-47/2023

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 (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 19 maja 2022 r. złożonego przez spółkę ADAMA REGISTRATIONS B.V., P.O. Box 355, 3830 AK Leusden, Królestwo Niderlandów zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **STEMPER 175 EC**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	ADAMA REGISTRATIONS B.V., P.O. Box 355, 3830 AK Leusden, Królestwo Niderlandów
Producent środka ochrony roślin:	ADAMA Agan Ltd., P.O., Box 262, Northern Industrial Zone, Ashdod 7710201, Państwo Izrael
Rodzaj środka ochrony roślin:	regulator wzrostu i rozwoju roślin
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	trineksapak etylu (związek z grupy cykloheksadionów) - 175 g/l (17,55%)

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 2022 r. poz. 2097 j.t.)

Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Litewska
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	A1-675 z dnia 16 listopada 2021 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Stemper
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, 10 l	HDPE/PA, HDPE/EVOH

Zezwolenie jest ważne do dnia 30 kwietnia 2024 r.

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

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

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.

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 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. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
2. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
4. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 – Może powodować uszkodzenie narządów (przewód pokarmowy) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 3:
H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 07, GHS 08

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H315, H317, H319, H373, H412

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:

P260 – Nie wdychać pyłu/rozpylonej cieczy.

P264 – Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P280 – Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ochronę twarzy.

P314 – W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

P337 + P313 – W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364 – Zdjąć skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem.

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

OPIS DZIAŁANIA

Regulator wzrostu i rozwoju roślin w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (EC).

Środek pobierany jest głównie przez liście i źdźbła zbóż, a następnie przenoszony do tkanek merystematycznych zapobiegając nadmiernemu wydłużaniu się międzywęźli. Nie powoduje redukcji długości korzeni i masy rośliny. Skrócenie i usztywnienie źdźbeł zbóż zapobiega wyleganiu łanu.

Intensywność działania środka zależy od fazy rozwojowej rośliny uprawnej, odmiany, stanowiska oraz warunków atmosferycznych. Najsilniejszemu skróceniu ulegają międzywęźla intensywnie wydłużające się w okresie stosowania środka. Odmiany genetycznie wysokie reagują na działanie środka silniejszym skróceniem międzywęźli.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha

Termin stosowania środka: środek stosować od końca krzewienia (BBCH 29) do fazy otwierania się pochwy liściowej liścia flagowego (BBCH 47).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień ozimy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha

Termin stosowania środka: środek stosować od końca krzewienia (BBCH 29) do fazy początku kłoszenia (BBCH 49).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Żyto

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4l/ha

Termin stosowania środka: środek stosować od końca krzewienia (BBCH 29) do fazy widocznych pierwszych ości (BBCH 49).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszenżyto ozime

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha

Termin stosowania środka: środek stosować od końca krzewienia (BBCH 29) do fazy widocznych pierwszych ości (BBCH 49).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszenica jara

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy początku wzrostu źdźbła (BBCH 30) do fazy otwierania się pochwy liściowej liścia flagowego (BBCH 47).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień jary

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy początku wzrostu źdźbła (BBCH 30) do fazy widocznych pierwszych ości (BBCH 49).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Owies

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha

Termin stosowania środka: środek stosować od końca krzewienia (BBCH 29) do fazy czwartego kolanka (BBCH 34).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Plantacje nasienne traw

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

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy początku wzrostu źdźbła (BBCH 30) fazy początku kłoszenia (BBCH 49).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Warunki sprzyjające działaniu środka to:
 - temperatura około 10-15 °C,
 - silne naświetlenie,
 - niebo bezchmurne lub lekko zachmurzone,
 - łan suchy, aktywnie rosnący.
2. Słabszego działania można się spodziewać stosując środek w warunkach:
 - silnego zachmurzenia,
 - pogody deszczowej,
 - wilgotnego łanu,
 - temperatury poniżej 5 °C,
 - słabego wzrostu roślin.
3. Środka nie stosować:
 - na rośliny poddane działaniu niekorzystnych czynników środowiska, takich jak np.: nadmierna wilgotność podłoża, mróz, susza, choroby lub szkodniki,
 - na rośliny słabo rosnące, np.: w okresie długotrwałej suszy, upałów lub w przypadku niedostatecznego nawożenia,
 - podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne.
4. Podczas stosowania nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

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 lub twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie roboczą (kombinezon) 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 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 1m od zbiorników i cieków wodnych.

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

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 zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradź się sprzedawcy środków ochrony roślin.

PIERWSZA POMOC

Antidotum brak, leczenie objawowe

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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 19 maja 2022 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka ADAMA REGISTRATIONS B.V., P.O. Box 355, 3830 AK Leusden, z siedzibą w Królestwie Niderlandów wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Stemper 175 EC.

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

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Stemper dopuszczony jest do obrotu w Republice Litewskiej.

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 30 kwietnia 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 2022 r. poz. 2142 j.t.)

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
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
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 2022 r. poz. 2000 j.t.)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 j.t.)