



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.72.2023

ZEZWOLENIE nr R - 207/2023

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 Galenika Fitofarmacija d.o.o., Trzascka cesta 515 1 S1, Brezovica pri Ljubljani, Republika Słowenii z dnia 9 listopada 2023 r.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego	Avalon
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania	R - 13/2022 z dnia 25 marca 2022 r.
Posiadacz zezwolenia:	Galenika Fitofarmacija d.o.o., Trzascka cesta 515 1 S1, Brezovica pri Ljubljani, Republika Słowenii
Producent środka ochrony roślin:	Galenika-Fitofarmacija a.d., Batajniki drum bb, 11080 Belgrade, Republika Serbska
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka	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 2023 r. poz. 340 j.t.)

ochrony roślin:	
Substancja czynna:	pirymetanol (związek z grupy anilinopirymidyn) - 400 g/l (37,5%)
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:
250 ml; 500 ml; 1 l; 5 l; 10 l; 20 l.	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 15 marca 2026 r.

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

- do dnia 15 września 2026 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 15 września 2027 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 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. 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:

EUH208 - Zawiera heksahydro-1,3,5-triazyno-1,3,5-trietanol. 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:

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD, koncentrat w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC), o działaniu powierzchniowym i wgłębnym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna środka należy do grupy 9.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieźnych lub ciągnikowych opryskiwaczy sadowniczych oraz polowych.

W przypadku ochrony jabłoni i gruszy można stosować środek również przy użyciu opryskiwaczy ręcznych.

Jabłoń

parch jabłoni

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha (0,82 l na 10 tys. m² LWA – ściany liści).

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75-1,0 l/ha (0,62 – 0,82 l na 10 tys. m² LWA – ściany liści).

Wyższą z zalecanych dawek stosować w warunkach większego zagrożenia chorobą.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją lub interwencyjnie do 72 godzin po infekcji od fazy pęknięcia pąka (BBCH 53) do 56 dni przed zbiorem.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 700 - 1000 l/ha

Grusza

parch gruszy

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha (0,82 l na 10 tys. m² LWA – ściany liści).

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75-1,0 l/ha (0,62 – 0,82 l na 10 tys. m² LWA – ściany liści).

Wyższą z zalecanych dawek stosować w warunkach większego zagrożenia chorobą.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją lub

interwencyjnie do 72 godzin po infekcji od fazy pęknięcia pąka (BBCH 53) do 56 dni przed zbiorem.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 700 - 1000 l/ha

Winorośl (w uprawie polowej)

szara pleśń (średni poziom zwalczania)

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 2,5 l/ha (2,46 l na 10 tys. m²)

LWA – ściany liści)

Termin stosowania:

Środek zastosować zapobiegawczo lub interwencyjnie natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów występowania choroby, od końcowej fazy kwitnienia (80% kołpaczków opadłych) do początku fazy dojrzewania (jagody zaczynają przybierać kolor właściwy dla odmiany) (BBCH 68 – BBCH 81).

Groch (na suche nasiona)

szara pleśń (średni poziom zwalczania)

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Termin stosowania:

Środek zastosować zapobiegawczo lub interwencyjnie natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów występowania choroby, od początku fazy kwitnienia do końca fazy kwitnienia (BBCH 60 – BBCH 69).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Aplikację opryskiwaczem ręcznym (plecakowym) wykonać tylko w tych przypadkach, w których stosowanie opryskiwaczy polowych nie jest możliwe (ze względu na ukształtowanie terenu). W takim przypadku w trakcie wykonywania zabiegu należy używać listwy natryskowej o długości co najmniej 1 metra.

Zalecana dawka środka w ochronie roślin sadowniczych odniesiona jest do faktycznego obiektu opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu drzew, określanej jako „powierzchnia ściany liści” - LWA:

$$\text{Powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]} = \frac{2 \times \text{wysokość ściany liści [m]}}{\text{rozstawa rzędów [m]}} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}$$

Obliczenie ilości środka potrzebnego na 1 ha sadu (l/ha) w celu sporządzenia cieczy użytkowej:

Ilość środka [l/ha]=	zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [l/10 000 m ²] x powierzchnia ściany liści [m ² /ha]
	10 000 [m ² /ha]

Nie należy przekraczać maksymalnych zalecanych dawek środka:

1,0 l/ha w ochronie jabłoni i gruszy,

2,5 l /ha w ochronie winorośli,

nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ściany liści (LWA) wskazywać może na potrzebę zastosowania wyżej dawki.

Środek zawiera substancję czynną pirymetanil (związek anilinopirymidynowy - z grupy inhibitorów syntezy metioniny, AP - fungicydy, wg FRAC Grupa 9). W ramach strategii przeciwdziałania odporności sprawców chorób zaleca się m. in.:

- stosowanie środka wyłącznie w zalecanych dawkach, głównie zapobiegawczo,
- stosowanie środka przemiennie z innym środkami grzybobójczymi, zawierającymi substancje czynne z innych grup, o odmiennym mechanizmie działania,
- niestosowanie środków grzybobójczych zawierających substancje czynne z grupy anilinopyrimidyn (AP- fungicydy wg FRAC Grupa 9) częściej niż czterokrotnie w sezonie wegetacyjnym w ochronie jabłoni i gruszy i tylko jeden raz w sezonie w ochronie winorośli.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Jabłoń, grusza – 56 dni,

Groch – 28 dni,

Winorośli – 21 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 oraz odzież roboczą (kombinezon) podczas sporządzania cieczy użytkowej oraz stosowania środka, a także pracy na obszarze po zabiegu.

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

Unikać zanieczyszczenia skóry.

W czasie zabiegu w uprawie winorośli, jabłoni i gruszy należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

Bezpośrednio po zabiegu celem inspekcji – po wyschnięciu cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

W celu wykonywania prac polowych:

Winorośl – 5 dni,

Jabłoń, grusza – 1 dzień,

Groch – 2 dni.

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 czasie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosować środek poza okresami aktywności pszczoł.

Jabłoń, grusza, winorośl

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 20 m od zbiorników i cieków wodnych lub
- 15 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub
- 10 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%, lub
- 5 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

Groch

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej 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 1 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 oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający: kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C - 30°C
- w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

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 zasięgnąć 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 9 listopada 2023 r. spółka Galenika Fitofarmacja d.o.o. z siedzibą w Republice Słowenii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Pyrogal.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Avalon produkcji spółki Galenika-Fitofarmacja a.d., Batajniki drum bb, 11080 Belgrade, Republika Serbska.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Avalon jest identyczny ze środkiem Pyrogal, 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, określone w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 marca 2026 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 terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127 § 3 *Kodeks postępowania administracyjnego*⁷. (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,

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 z późn. zm)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm .)

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*⁸ 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)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)