



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.57.2023

ZEZWOLENIE nr R-167/2023

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 Biovert, S.L. Crta. C-12, km 150.5, 25137 Corbins (Lerida), Królestwo Hiszpanii z dnia 2 sierpnia 2023 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Aquicine**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Fosika
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R-122/2023 z dnia 13 lipca 2023 r.
Posiadacz zezwolenia:	Biovert, S.L., Crta. C-12, km 150.5, 25137 Corbins (Lerida), Królestwo Hiszpanii
Producent środka ochrony roślin:	Biovert, S.L., Crta. C-12, km 150.5, 25137 Corbins (Lerida), Królestwo Hiszpanii
Rodzaj środka ochrony roślin:	Fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna	fosfoniany potasu (związek z grupy fosfonianów) - 510 g/l (35,11 %)
Okres ważności środka ochrony roślin	2 lata

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 t.j. z późn. zm.)

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; 20 l	HDPE
10 l; 50 l	PE-HD-HMW

Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Aquicine jest ważne do dnia 31 stycznia 2027 r.

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

- do dnia 31 lipca 2027 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 lipca 2028 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

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.)

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

Klasyfikacja środka ochrony roślin:

Środek ochrony roślin nie został zaklasyfikowany do żadnej z klas i kategorii zagrożenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH401 - W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w postaci koncentratu rozpuszczalnego w wodzie (SL), o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego w ochronie przed parchem jabłoni i parchem gruszy.

Środek zawiera substancję czynną fosfoniany potasu - związek z grupy fosfonianów [wg klasyfikacji FRAC grupa P07 (d. U33)].

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy sadowniczych lub opryskiwaczy ręcznych.

Jabłoń

parch jabłoni

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 2,5 l/ha lub 1,65 l/10 000 m² LWA (powierzchni ściany liści).

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5-2,5 l/ha lub 0,96-1,65 l/10 000 m² LWA (powierzchni ściany liści)

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, od fazy pęknięcia pąka, gdy widoczne są zielone końce liściowe osłaniające kwiaty do początku dojrzewania, gdy owoc wybarwia się na typowy dla danej odmiany kolor (BBCH 53-81).

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

Zalecana ilość wody: 500-1000 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Grusza

parch gruszy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 2,5 l/ha lub 1,65 l/10 000 m² LWA (powierzchni ściany liści).

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5-2,5 l/ha lub 0,96-1,65 l/10 000 m² LWA (powierzchni ściany liści)

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, od fazy pęknięcia pąka, gdy widoczne są zielone końce liściowe osłaniające kwiaty do początku dojrzewania, gdy owoc wybarwia się na typowy dla danej odmiany kolor (BBCH 53-81).

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

Zalecana ilość wody: 500-1000 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. W przypadku silnej presji rozwoju choroby i w niesprzyjających warunkach pogodowych środek może wykazywać średni poziom skuteczności, dlatego też celowe jest jego stosowanie łącznie z innym środkiem grzybobójczym zalecanym do zwalczania sprawcy choroby i charakteryzującym się wysoką skutecznością w zastosowaniu pojedynczym (solo).
2. Środek w dawce 1,5 l/ha lub 0,96 l/10 000 m² LWA zaleca się stosować tylko w warunkach niskiej presji rozwoju choroby i w sprzyjających warunkach pogodowych.
3. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.
4. Środek zawiera jako substancję czynną fosfoniany potasu [związek fosfonowy – wg klasyfikacji FRAC Grupa P07(d. U33)], której mechanizm działania, oprócz bezpośredniego fungistatycznego oddziaływania na patogen np. poprzez zakłócenia metabolizmu fosforanów i inhibicję aktywności niektórych enzymów, polega na indukowaniu reakcji odpornościowych w roślinie chronionej. W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się stosowanie środka tylko jako część realizowanego programu ochrony przed parchem jabłoni czy parchem gruszy, do którego włączone są środki grzybobójcze, zawierające substancje czynne z innych grup niż P07 wg klasyfikacji FRAC, o odmiennych mechanizmach działania (stosowanie środków przemienne lub sekwencyjne).
5. Zalecana dawka środka w ochronie drzew ziarnkowych odniesiona jest do faktycznego obiektu opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu drzew, określanej jako „powierzchnia ściany liści” - LWA:

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

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

Ilość środka [l/ha]=	$\frac{\text{zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [l/10\,000 m}^2\text{]} \times \text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}{10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}$
----------------------	--

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki środka:

2,5 l/ha w ochronie jabłoni i gruszy, nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ściany liści (LWA) wskazywać może na potrzebę zastosowania wyższej dawki.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Jabłoń, grusza – 35 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) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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 czasie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczół.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 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.

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.

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, 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 2 sierpnia 2023 r. spółka Biovert, S.L. Crta. C-12, km 150.5, 25137 Corbins (Lerida), Królestwo Hiszpanii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Aquicine.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Fosika produkcji spółki Biovert, S.L. Crta. C-12, km 150.5, 25137 Corbins (Lerida), Królestwo Hiszpanii.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Aquicine jest identyczny ze środkiem Fosika, 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 stycznia 2027 r.

Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Fosika (środka tożsamego ze środkiem ochrony roślin Aquicine) zostało wydane warunkowo z uwagi na nieprzedstawienie przez spółkę Biovert, S.L. informacji i danych dotyczących trwałości przedmiotowego środka po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia oraz uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie, a wnioskodawca został zobowiązany do przedstawienia wyżej wskazanych informacji w terminie 2,5 roku od daty otrzymania zezwolenia, niniejsze zezwolenie ma również status warunkowego w powyższym zakresie. Brak przedłożenia stosownych danych będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z k.p.a.

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia badania pH czystego środka ochrony roślin Fosika (środka tożsamego ze środkiem ochrony roślin Aquicine), zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 284/2013 wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, w terminie 2,5 roku od otrzymania zezwolenia nr R-122/2023 z dnia 13 lipca 2023 r. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny

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.)

przedłożonych danych może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

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 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 administracyjnymi⁷ 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:

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 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 z późn. zm.)

(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)