



Znak sprawy: DHR.rs.(HOR.ow.)8208.95.2017.Pallene.2023(rs.09)

ZEZWOLENIE nr R- 65/2023

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 z dnia 26 kwietnia 2017 r. złożonego przez spółkę Belchim Crop Protection NV/SA z siedzibą w Królestwie Belgii, zgodnie z art. 33 rozporządzenie nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin: **PALLENE**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Belchim Crop Protection NV/SA, Technologielaan 7, 1840 Londerzeel, Królestwo Belgii
Producent środka ochrony roślin:	S.T.I Solfotenica Italiana s.p.A. 3 Via Matteotti 16, I-48121 Ravenna, Republika Włoska
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	fluazynam (związek z grupy pochodnych aniliny) -

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.)

	200 g/l (17,62%), walifenalat (związek z grupy acyloaminowych) – 150 g/l (13,22%)
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, 2 l, 5 l, 10 l, 15 l	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 28 lutego 2025 r.

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

- do dnia 31 sierpnia 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 sierpnia 2026 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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

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 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.

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. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

2. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:

H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka

3. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:

H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

4. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:

H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

5. 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 07, GHS 08, GHS 09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317, H351, H361d, 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:

P202 - Używać tylko po przeczytaniu i zrozumieniu wszystkich środków bezpieczeństwa.

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.

P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody/mydłem.

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

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w postaci koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC) o działaniu wgłębnym i powierzchniowym do stosowania zapobiegawczego w ochronie ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

Środek zawiera substancję czynną fluazynam (wg klasyfikacji FRAC grupa 29) i substancję czynną walifenalat (CCA-fungicydy, inhibitory syntezy celulozy, wg klasyfikacji FRAC grupa 40).

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych wyposażonych w dysze antyznoszeniowe.

Ziemniak

zaraza ziemniaka

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

Termin stosowania: Środek stosować zgodnie z sygnalizacją lub po wystąpieniu pierwszych objawów choroby, od fazy zawiązywania bulw (gdy bulwy osiągają 10% typowej masy) do fazy dojrzewania owoców i nasion, tj. gdy jagody pierwszego owocostanu są pomarszczone a nasiona są typowej barwy (BBCH 41-89).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Większą ilość wody stosować w uprawach zagęszczonych lub o silnie rozwiniętej naci ziemniaczanej.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Środek jest podatny na zmywanie przez deszcz co najmniej przez 24 godziny po wykonaniu zabiegu. Z tego względu celem zapewnienia optymalnej skuteczności zabieg powinien być wykonany nie później niż 48 godzin przed spodziewanym deszczem.

Środek zawiera substancję czynną fluazynam (inhibitory oddychania na poziomie komórkowym patogenów, wg FRAC grupa 29) i substancję czynną walifenalat (CCA-fungicydy, inhibitory syntezy celulozy, wg FRAC grupa 40). Stałe stosowanie na danym stanowisku środków grzybobójczych zawierających substancje czynne o tym samym mechanizmie działania może doprowadzić do dominacji w populacji sprawcy choroby form mniej wrażliwych lub odpornych na substancje czynne o takim samym mechanizmie działania. W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacji sprawcy choroby zaleca się stosowanie środka wyłącznie zapobiegawczo i tylko jako część programu do którego włączone są środki zawierające substancje czynne z innych grup, o odmiennym mechanizmie działania. W praktyce oznacza to, że liczba zabiegów środkiem nie powinna przekraczać połowy liczby zabiegów przewidzianych do wykonania całym sezonie wegetacyjnym, przy przestrzeganiu maksymalnej zalecanej liczby zabiegów środkiem Pallene (dwa zabiegi).

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):
Ziemniaki – 7 dni.

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny
następnie:

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.

Unikać zanieczyszczenia skóry.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

W trakcie zabiegu należy zastosować techniki zmniejszające znoszenie cieczy użytkowej (m. in. dysze antyznoszeniowe, zalecana prędkość pojazdu, aplikacja w warunkach stabilnej pogody).

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 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

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,
- w temperaturze 0-30°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 narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: 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 26 kwietnia 2017 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Belchim Crop Protection NV/SA z siedzibą w Królestwie Belgii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Pallene.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których środek ma być wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Republikę Austrii. Właściwy urząd Republiki Austrii dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin Republiki Austrii w dniu 18 listopada 2020 r. wydał decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z listopada 2020 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Austrii, a także komentarzy przygotowanych przez podmiot upoważniony – spółkę E-V-A Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie oraz dodatkowej oceny wyników badań, informacji i danych z zakresu losu i zachowania środka w środowisku oraz ekotoksykologii – raport rejestracyjny z listopada 2022 r. opracowany przez podmiot upoważniony – spółkę Eko-Futura Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa 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 28 lutego 2025 r.

⁵Rozporządzenie 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 11.06.2011, str. 1, z późn. zm.).

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Strona, wraz z przedmiotowym wnioskiem przedłożyła opłatę rejestrową zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin za czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji. 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, 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
\$imię nazwisko
\$stanowisko
\$departament / biuro
/podpisano elektronicznie/

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 t.j.)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 t.j.)

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

Otrzymuje -
(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)

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Krzysztof Smaczyński
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)