



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.17.2023

ZEZWOLENIE nr R - 144/2023

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 Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., Parc d'Affaires de Crécy - 10A Rue de la Voie Lactée - 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Republika Francuska, z dnia 22 marca 2023 r.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Wasan.
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R – 91/2023 z dnia 24 kwietnia 2023 r.
Posiadacz zezwolenia:	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy - 10A Rue de la Voie Lactée - 69370 Saint Didier au Mont d'Or Republika Francuska
Producent środka ochrony roślin:	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy - 10A Rue de la Voie Lactée - 69370 Saint Didier au Mont d'Or Republika Francuska
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd.

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.)

Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni.
Substancja czynna:	bromukonazol (związek z grupy triazoli) – 300 g/l (27,04 %)
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	PA/HDPE, f-HPDE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 stycznia 2025 r.

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

- do dnia 31 lipca 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 lipca 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.

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 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.)

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 i następstwo roślin.

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. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:
H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
3. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
4. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
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: GHS05, GHS07, GHS08, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H304, H318, 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 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301 + P310 – W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P331 – NIE wywoływać wymiotów.

P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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

P405 - Przechowywać pod zamknięciem.

P391 – Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC), przeznaczony do rozcieńczania wodą o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna środka – bromukonazol, zaliczona jest do grupy 3.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieźnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Pszenica ozima

mączniak prawdziwy zbóż i traw (średni poziom zwalczania), septorioza paskowana liści pszenicy (średni poziom zwalczania), rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw

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

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub natychmiast po pojawieniu się pierwszych objawów chorób, od początku fazy strzelania w źdźbło (początek wzrostu źdźbła) do początku fazy kwitnienia (BBCH 30-61).

Liczba zabiegów: 1.

fuzarioza kłosów

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

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub natychmiast po pojawieniu się pierwszych objawów choroby, od początku do końca fazy kwitnienia (wszystkie kłoski zakończyły kwitnienie, widoczne zaschnięte pylniki) (BBCH 61-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody w uprawach rolniczych: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Podczas stosowania środka nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej na pobliskie plantacje roślin uprawnych.

Zastosowanie środka w fazie kwitnienia pszenicy celem zwalczania fuzariozy kłosów przyczynia się do redukcji poziomu deoksyniwalenolu (DON) – mykotoksyny fuzaryjnej w ziarnie.

Środek zawiera substancję czynną bromukonazol z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli - inhibitory demetylacji, SBI-DMI, wg FRAC grupa 3). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się m. in. stosowanie środka głównie w zabiegach zapobiegawczych (profilaktycznie), maksymalnie 1 raz w sezonie wegetacyjnym, wyłącznie w zalecanej dawce, zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi na etykiecie.

Ponadto zalecane jest włączenie do przyjętego programu ochrony środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z innych grup, o odmiennych mechanizmach działania, wykazujących wysoką skuteczność w zwalczaniu tych samych chorób (stosowanie środków przemienne lub łączne – w mieszaninach) oraz stosowanie zgodnie z zasadami integrowanej ochrony innych niż chemiczne metod zwalczania chorób pszenicy.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI I NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

Pszenica ozima – 42 dni.

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo:

12 miesięcy.

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

Stosować rękawice ochronne przy każdej styczności z powierzchniami, które miały kontakt ze środkiem.

W czasie oprysku należy zastosować techniki redukujące znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%.

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 1 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.

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 złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem. Nie wywoływać wymiotów.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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 22 marca 2023 r. spółka Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. z siedzibą w Republice Francuskiej wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Ganifen.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Wasan produkcji spółki Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., Parc d'Affaires de Crécy - 10A Rue de la Voie Lactée - 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Republika Francuska.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Wasan jest identyczny ze środkiem Ganifen, stąd również spełnia wymogi określone w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Ganifen jest ważne do dnia 31 stycznia 2025 r. pod warunkiem przedłożenia dla środka Wasan (środka tożsamego ze środkiem Ganifen) wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie pszenicy ozimej przed rdzą brunatną wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 18 mc-y od daty wydania zezwolenia dla środka Wasan oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia wyżej wskazanych danych może skutkować zmianą warunków zezwolenia środka ochrony roślin Ganifen lub jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia. zgodnie z art. 162 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego*⁵ (dalej jako :k.p.a.).

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 terminy zatwierdzenia substancji czynnych zawartych w przedmiotowym środku, określone w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁶, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 stycznia 2025 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 t.j.)

⁶ 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.)

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 skarbowej⁷.

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 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)

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)

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)