



**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8208.3.84.2021

ZEZWOLENIE nr R- 47/2022

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 Albaugh TKI d.o.o., Grajski trg 21, 2327 Rače, Republika Słowenii z dnia 23 października 2021 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **ZEDIX 480 EC**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego	Comandor 480 EC
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania	R – 172/2016 z dnia 18 sierpnia 2016 r.
Posiadacz zezwolenia:	Albaugh TKI d.o.o., Grajski trg 21, 2327 Rače, Republika Słowenii
Producent środka ochrony roślin:	Albaugh TKI d.o.o., Grajski trg 21, 2327 Rače, Republika Słowenii
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd

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.)

Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	chlomazon (związek z grupy izoksazolidionów) – 480 g/l (47,3%)
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:
0,25 l; 0,5 l; 1 l; 5 l; 10 l; 20 l.	HDPE, HDPE/PA
220 l.	HDPE
1 l; 5 l.	PET

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 października 2023 r.

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

- do dnia 30 kwietnia 2024 r w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 kwietnia 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.

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.

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.)

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 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 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
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: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H304, H319, H410.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH280 – Zawiera chlomazon. 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:

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

P301 + P310 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P331 - NIE wywoływać wymiotów.

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

P391 – Zebrać wyciek.

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

HERBICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC), stosowany dogłębowo, przeznaczony do zwalczania niektórych rocznych chwastów jedno i dwuliściennych.

Środek jest herbicydem selektywnym, układowym, wnikającym do rośliny przez korzenie, powodującym hamowanie syntezy karotenoidów. Działa na chwasty w okresie ich kiełkowania. Po jego zastosowaniu rośliny wrażliwe nie wschodzą lub po wschodach bieleją i zasychają.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna chlomazon zaliczana jest do grupy F3.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

dawka 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe:	gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, przytulia czepna, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średniowrażliwe:	przetacznik polny.
Chwasty odporne:	chaber bławatek, fiołek polny, komosa biała, mak polny, maruna bezwonna, przetacznik perski, samosiewy zbóż, żółtlica drobnokwiatowa.

dawka 0,25 l/ha

Chwasty wrażliwe:	gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, przytulia czepna, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średniowrażliwe:	komosa biała, przetacznik polny.
Chwasty odporne:	chaber bławatek, fiołek polny, mak polny, maruna bezwonna, przetacznik perski, samosiewy zbóż, żółtlica drobnokwiatowa.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Rzepak ozimy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,25 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2-0,25 l/ha.

Termin stosowania:

Środek stosować bezpośrednio po siewie rzepaku (BBCH 00 – 08) (maksymalnie 5 dni po wysianiu), na starannie uprawioną (bez grud) glebę. Nasiona rzepaku wysiewać na jednakową głębokość, dokładnie przykryć glebą. Przestrzegać innych zaleceń zapewniających właściwe przygotowanie roślin do przezimowania.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Wyższą z zalecanych dawkę stosować na glebach zwięzłych, o dużej zawartości próchnicy.
2. Stosowanie środka wymaga szczególnie dobrych warunków agrotechnicznych obejmujących prawidłową uprawę, wilgotność gleby itp.
3. Silne opady deszczu występujące w okresie kiełkowania i wschodów mogą powodować przemijające przebarwienia niektórych roślin uprawnych, szczególnie w przypadku występowania w tym czasie niskich temperatur, jednak bez wpływu na plon.
4. W przypadku zniesienia cieczy użytkowej środek może spowodować przebarwienia uprawianych w sąsiedztwie: zbóż jarych, kukurydzy, lucerny i buraków.
5. Środka nie stosować:
 - w czasie wschodów ani po wschodach roślin uprawnych, ze względu na możliwość ich uszkodzenia,
 - na glebach zbyt wilgotnych i przesuszonych,
 - podczas ciszy sprzyjającej występowaniu inwersji temperatury,
 - gdy istnieje jakakolwiek możliwość znoszenia cieczy użytkowej na przydrożne drzewa i krzewy,
 - w odległości mniejszej niż 20 m od upraw roślin warzywnych, sadowniczych, plantacji szkółek i roślin pod osłonami, zbóż jarych, kukurydzy, lucerny i buraków.
6. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI I NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W przypadku stosowania środka po zbiorze rośliny uprawnej na tym samym polu można uprawiać zboża ozime szczególnie w późniejszych terminach siewu. W zbożach ozimych mogą wystąpić przemijające przebarwienia jednakże bez istotnego wpływu na plon.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji rzepaku ozimego (np. w wyniku wymarznienia lub uszkodzenia roślin przez choroby lub szkodniki):

- w roślinach uprawianych następnie nie stosować środków zawierających chlomazon,
- na jesieni (tj. zaraz po zastosowaniu środka zawierającego jako substancję czynną chlomazon), po wykonaniu orki na głębokość 25 cm na tym samym polu można uprawiać tylko zboża ozime z wyjątkiem jęczmienia ozimego,
- na wiosnę po wykonaniu orki na głębokość minimum 15 cm na tym samym polu można uprawiać: bobik, bób, cukinię, dynię, groch, fasolę, kapustę, kukurydzę, ogórki, pomidor z rozsady, słonecznik, soję, rzepak jary, pszenicę jara, ziemniaki lub tytoń.

W razie konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, nie stosować środków zawierających chlomazon na rośliny uprawiane następnie w sezonie wegetacyjnym, w którym został uprzednio zastosowany środek ochrony roślin.

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 i twarzy oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.

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

1 dzień

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 5 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 połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem. Nie wywoływać wymiotów.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

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

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

Informacje dla lekarza

Środek zawiera aromatyczne rozpuszczalniki, które mogą powodować uboczne działanie na układ oddechowy. Stosować endoskopowe usunięcie pozostałości z żołądka, dodatkowo stosować węgiel aktywny i środki przeczyszczające, które pomogą w oczyszczeniu układu pokarmowego.

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 23 października 2021 r. spółka Albaugh TKI d.o.o siedzibą w Republice Słowenii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Zedix 480 EC.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Comandor 480 EC produkcji spółki Albaugh TKI d.o.o., Grajski trg 21, 2327 Rače, Republika Słowenii.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Zedix 480 EC jest identyczny ze środkiem Comandor 480 EC, 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 października 2023 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 administracyjnego⁷ (dalej jako :k.p.a.).

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 2020 r. poz.1827 z późn. zm.)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.t.)

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
Krzysztof Smaczyński
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

Esticon Tabor sp. j.
Al. Jana Pawła II 25A
37 - 450 Stalowa Wola

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 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)