



Znak sprawy: DHR.rs1.8200.6.2023

### **ZEZWOLENIE nr R-203/2023**

Na podstawie art. 41, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009<sup>1</sup> (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009), w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin<sup>2</sup> (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 4 kwietnia 2023 r. wraz z korektą z dnia 19 lipca 2023 r. złożonego przez spółkę Galenika-Fitofarmacja a.d., Batajnicki drum bb, 11080 Belgrad, Republika Serbii zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 z wykorzystaniem mechanizmu opisanego w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009.

### **ZEZWALAM**

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

#### **DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:**

Posiadacz zezwolenia:	Galenika-Fitofarmacja a.d., Batajnicki drum bb, 11080 Belgrad, Republika Serbii
Producent środka ochrony roślin:	Galenika-Fitofarmacja a.d., Batajnicki drum bb, 11080 Belgrad, Republika Serbii
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2023 r. poz. 340 t.j. z późn. zm.)

Substancja czynna:	fenheksamid (związek z grupy hydroksyanilidów) - 500 g/l (42,73%)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Słowenii
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	U34330-88/2020/22 z dnia 5 grudnia 2022 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Libreto
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, 1 l	HDPE/PA

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 grudnia 2031 r.

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

- do dnia 30 czerwca 2032 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 czerwca 2033 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

#### **WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011<sup>3</sup>, 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 1272/2008<sup>4</sup>.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

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 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 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.

---

<sup>3</sup> 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)

<sup>4</sup> 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.)

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: 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on, 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on/2- metylo-4-izotiazolin-3-on, 4-amino-2,3-dichlorofenol. 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 w formie koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC) o działaniu kontaktowym, do stosowania zapobiegawczego.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna fenheksamid zaliczana jest do inhibitorów syntezy steroli (SBI), grupa 17.

### STOSOWANIE ŚRODKA

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

#### Truskawka

*szara pleśń*

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

Termin stosowania środka: W zwalczaniu szarej pleśni zaleca się stosowanie środka od fazy ukazania się pąków kwiatowych na dnie rozety, jak również ze względu na krótki okres karencji, tuż przed i pomiędzy zbiorami (BBCH 55-89).

Zalecana ilość wody: 500-1000 l/ha.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

### Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych.
2. Środek zawiera substancję czynną fenheksamid, należącą do grupy inhibitorów syntezy steroli (SBI) – inhibitory keto-reduktazy (KRI) (grupa FRAC 17).
3. W ramach strategii przeciwdziałania odporności zaleca się stosować środek tylko zapobiegawczo, przemiennie ze środkami z innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania.
4. Ponadto stosowanie środka solo powinno być częścią przyjętego programu ochrony i ograniczone w następujący sposób:  
maksymalnie 1 zabieg środkiem– w programie składającym się z 3 zabiegów w sezonie,  
maksymalnie 2 zabiegi środkiem– w programie składającym się z 4-5 zabiegów w sezonie.  
Natomiast w przypadku programu składającego się z 6 i więcej zabiegów, środek zastosować solo do maksymalnie 1/3 zabiegów, obejmujących zwalczanie szarej pleśni.
5. W przypadku zastosowania środka w mieszaninie należy dobrać drugi środek w ten sposób, aby był on skuteczny w zwalczaniu szarej pleśni przy aplikacji pojedynczo. Taką mieszaninę należy maksymalnie do połowy przewidzianych w sezonie zabiegów w zwalczaniu tej choroby.

#### **Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI**

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

truskawka - 1 dzień



## **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 ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Stosować rękawice ochronne podczas wkraczania na obszar poddany zabiegowi.

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.

Zaleca się stosować środek poza okresami aktywności pszczół

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 5°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.

## **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 4 kwietnia 2023 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Galenika-Fitofarmacja a.d., Batajniki drum bb, 11080 Belgrad, Republika Serbii wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Libreto.

Wnioskodawca wskazał, że wniosek z dnia 4 kwietnia 2023 r. opiera się na mechanizmie opisanym w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009 polegającym na wygaśnięciu ochrony danych dla dopuszczonego do obrotu w Polsce środka Teldor 500 SC, który jest zarejestrowany od 1999 r. (zezwolenie MRiRW Nr 596/99 z dnia 23 lipca 1999 r.), a aktualnie zezwoleniem MRiRW nr R-4/2013 z dnia 11 stycznia 2013 r.

W toku postępowania administracyjnego dokonano porównania składów środków ochrony Teldor SC 500 (środek referencyjny zarejestrowany w Słowenii) za porównywalny z Teldor 500 SC (środek zarejestrowany w Polsce) oraz Libreto za porównywalny z Teldor 500 SC (środek zarejestrowany w Polsce). Na podstawie art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz zgodnie z przepisami w zakresie porównywania składów środków ochrony roślin określonymi w wytycznej SANCO „*Guidance on data protection*” na podstawie oceny porównania składów z dnia 1 sierpnia 2023 r. sporządzonej przez podmiot upoważniony – Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy stwierdzono, że różnica w składzie obu przedmiotowych środków jest nieznacząca. W związku z powyższym dane środka Teldor 500 SC, które nie podlegają ochronie, mogą zostać wykorzystane na potrzeby rejestracji przedmiotowego środka.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 przedmiotowego rozporządzenia może złożyć wniosek o wzajemne uznanie zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Libreto dopuszczony jest do obrotu w Republice Słowenii zezwoleniem U34330-88/2020/22 z dnia 5 grudnia 2022 r.

W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia określonych w art. 40-42 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 540/2011<sup>5</sup>, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 grudnia 2031 r.

Jednocześnie z uwagi na zakres stosowania przedmiotowego środka, dawki oraz rodzaj użytkownika wnioskowane opakowania dla użytkowników profesjonalnych o pojemności poniżej 250 ml nie zostały zaakceptowane.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

### **Opłaty**

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 skarbowej<sup>6</sup>.

### **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 Kodeksu postępowania administracyjnego<sup>7</sup> (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<sup>8</sup> 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

---

<sup>5</sup> 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.)

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 412 z późn. zm.)

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775)

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 t.j. z późn. zm.)

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](mailto:wo@piorin.gov.pl))

Instytut Ochrony Roślin – PIB  
([decyzje.sor@iorpib.poznan.pl](mailto:decyzje.sor@iorpib.poznan.pl))

Instytut Ogrodnictwa  
([ochrona.roslin@inhort.pl](mailto:ochrona.roslin@inhort.pl))