



Znak sprawy: DHR.rs.8200.20.2022
id 2765828

ZEZWOLENIE nr R- 97/2023

Na podstawie art. 41 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 21 października 2022 r. złożonego przez spółkę Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii
Producent środka ochrony roślin:	Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii
Rodzaj środka ochrony roślin:	insektycyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	teflutryna (związek z grupy pyretroidów) - 15 g/kg (1,5 %)

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 dyrektywę 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 j.t.)

Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Słowacka
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	17089/2021 z dnia 30 marca 2021 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Teflix
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 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 10 kg, 12 kg, 24 kg	PET/aluminium/LDPE
2 l, 10 l, 20 l	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 grudnia 2025 r.

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

- do dnia 30 czerwca 2026 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 czerwca 2027 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

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 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.

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.)

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 (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym),
kategoria zagrożenia 4:
H302 + H332 – Działa szkodliwie po połknięciu oraz w następstwie wdychania.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
3. 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 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H332, 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:

P261 - Unikać wdychania pyłu.

P264 - Dokładnie umyć ręce i twarz po użyciu.

P280 - Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną.

P301 + P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

P330 - Wypłukać usta.

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

Zebrać rozsypany produkt.

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

OPIS DZIAŁANIA

Insektycyd o działaniu gazowym, kontaktowym i żołądkowym w formie granul do bezpośredniego stosowania (GR), przeciwko szkodnikom występującym w glebie.

Zgodnie z klasyfikacją IRAC substancja czynna teflutryna zaliczana jest do grupy 3A.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek do stosowania tylko za pomocą aplikatorów do granulowanych środków ochrony roślin.

Kukurydza

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 7-12 kg/ha

Termin stosowania: Środek stosować w trakcie siewu, dogłębowo (w bruzdę).

Liczba zabiegów: 1

Stonka kukurydziana (larwy)

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 7-12 kg/ha

Termin stosowania: Środek stosować w trakcie siewu, dogłębowo (w bruzdę).

Liczba zabiegów: 1

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Słonecznik

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 7-10 kg/ha

Termin stosowania: Środek stosować w trakcie siewu, dogłębowo (w bruzdę).

Liczba zabiegów: 1

Wyższe z zalecanych dawek stosować w przypadku większego nasilenia szkodnika.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. W celu ochrony ptaków oraz organizmów glebowych nie stosować na tym samym polu tego ani żadnego innego produktu zawierającego teflutrynę w dawce wyższej niż 105 g/ha (co odpowiada 7 kg środka/ha) częściej niż co 2 lata.
2. Środek wykazuje średni poziom zwalczania szkodników (drutowce) lub ogranicza ich liczebność (stonka kukurydziana).
3. Środek zawiera substancję czynną teflutryna, związek z grupy pyretroidów (wg IRAC grupa substancje działające na układ nerwowy owada – modulatory kanałów sodowych).
W ramach strategii przeciwdziałania odporności m. in. zaleca się:
 - stosowanie środka wyłącznie w zalecanych dawkach,
 - na polu na którym zastosowano środek, w razie konieczności wykonania kolejnych zabiegów insektycydowych, użycie środków zawierających substancje czynne z innych grup, o odmiennym mechanizmie działania.
4. Środka nie stosować w kukurydzy cukrowej.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Stosować rękawice ochronne, ochronę dróg oddechowych (maskę FFP1 lub podobną) oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin podczas sporządzania cieczy użytkowej.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin podczas stosowania środka.

Unikać wdychania pyłu.

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 dotyczy

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 produkt musi być wprowadzony do gleby na głębokość przynajmniej 4 cm.

W celu ochrony ptaków i ssaków wolnożyjących produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić, że produkt jest całkowicie przykryty również na końcach rzędów. Usuwać przypadkowo rozsypany produkt.

Niebezpieczny dla pszczół. Podczas zabiegu unikać powstawania pyłu, jeśli na brzegach pola znajdują się kwitnące rośliny.

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 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: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem. Wypłukać usta.

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

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.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 21 października 2022 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden z siedzibą w Królestwie Belgii wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Teflix.

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

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Teflix dopuszczony jest do obrotu w Republice Słowackiej.

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 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 grudnia 2025 r.

Ponadto, ze względu na brak potwierdzenia skuteczności środka Telfix w północno - wschodniej strefie EPPO, w celu utrzymania niniejszego zezwolenia na wprowadzanie przedmiotowego środka do obrotu w Polsce posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia co najmniej 2 wyników badań skuteczności zwalczania drutowców w uprawie kukurydzy lub słonecznika. Badania te powinny być wykonane w Polsce lub innych krajach północno - wschodniej strefy EPPO a ich wyniki przedłożone wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego, w terminie 24 miesięcy od daty wydania niniejszej decyzji, a także uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie.

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

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.)

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.).

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
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:
(za zwrotnym dowodem doręczenia)

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

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

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

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)