Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Warszawa, 21 marca 2024 r.

Znak sprawy: DHR.rs1.8200.23.2023

ZEZWOLENIE nr R-46/2024

Na podstawie art. 41, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009[1] (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009), w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin[2] (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 20 października 2023 r. złożonego przez spółkę M2i Biocontrol S.A.S., 112 Bureaux de la Colline 1 Rue Royale 92210 Saint Cloud, Republika Francuska zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009**.**

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Tuta Pro Press**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	M2i Biocontrol S.A.S., 112 Bureaux de la Colline 1 Rue Royale 92210 Saint Cloud, Republika Francuska
Producent środka ochrony roślin:	M2i Biocontrol S.A.S., 112 Bureaux de la Colline 1 Rue Royale 92210 Saint Cloud, Republika Francuska
Rodzaj środka ochrony roślin:	Atraktant płciowy
Kategoria użytkowników środka ochrony	Użytkownicy profesjonalni

[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. z późn. zm.)

roślin:	
Substancje czynne:	Feromony motyli o łańcuchach prostych (octan (E,Z,Z)-3,8,11-tetradekatrien-1-ylu + octan (E,Z)-3,8-tetradekatrien-1-ylu) – 31 g/kg (3,10%)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Francuska
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	28192P/B z dnia 28 sierpnia 2023 r. wraz z decyzjami z dnia 27 października 2022 r. oraz 27 stycznia 2023 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Tuta Pro Press
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 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg	PE/PA/PET/alu

Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Tuta Pro Press jest ważne do dnia 30 sierpnia 2038 r. pod warunkiem:

- uzyskania przez spółkę M2i Biocontrol S.A.S., z siedzibą w Republice Francuskiej pozytywnej oceny w zakresie spełniania warunków i ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w wyżej wskazanym środku, w terminie określonym w art. 43. ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, a także
- przedłożenia przez spółkę M2i Biocontrol S.A.S. z siedzibą w Republice Francuskiej wniosku o odnowienie zezwolenia dla środka Tuta Pro Press w terminie 3 miesięcy od daty wydania niniejszego zezwolenia.

Brak przedłożenia stosownych danych oraz uzyskania potwierdzenia spełniania warunków i ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym zatwierdzenia substancji czynnej feromonów motyli o łańcuchach prostych (octan (E,Z,Z)-3,8,11-tetradekatrien-1-ylu + octan (E,Z)-3,8-tetradekatrien-1-ylu) – 31 g/kg (3,10%) przez środek ochrony roślin Tuta Pro Press będzie skutkował wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z art. 162 Kodeks postępowania administracyjnego[3] (dalej jako: k.p.a.)

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011[4], 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[5].

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.

---

[3] Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.)

[4] 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)

[5] 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 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. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 3:
   H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: Brak

Hasło ostrzegawcze: Brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H412

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:

Brak

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

OPIS DZIAŁANIA

Środek ochrony roślin w formie produktu wytwarzającego pary (VP), który zawiera substancje czynne (feromony) uwalniane w sposób ciągły.

Środek jest przeznaczony do wabienia i dezorientacji samców motyla skośnika pomidorowego, utrudniając tym samym kojarzenie się osobników, co w konsekwencji prowadzi do ograniczenia występowania szkodnika.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek gotowy do użycia, przeznaczony do stosowania punktowego. Produkt umieszcza się na obojętnym podłożu (np. kołkach, łańcuchach lub drutach) w szklarni, za pomocą urządzenia do aplikacji na sprężone powietrze, w taki sposób, aby nie było bezpośredniego kontaktu środka z roślinnością.

Pomidor, bakłażan (oberżyna), papryka (w uprawie szklarniowej oraz w uprawie pod osłonami)

Skośnik pomidorowy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha - jeden punkt aplikacyjny (2,00 g) na 15 m² powierzchni.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0-1,5 kg /ha - jeden punkt aplikacyjny (1,33-2,00 g) na 15 m² powierzchni.

Termin stosowania: Środek stosować od momentu rozpoczęcia zakładania plantacji (sadzenia roślin) do fazy pełnej dojrzałości rośliny uprawnej, gdy owoce mają typową barwę (BBCH 89). Stosowanie środka należy rozpocząć wraz z początkiem pierwszego nalotu motyli (osobników dorosłych szkodnika). Wykonać od 1 do 4 zabiegów w sezonie wegetacyjnym (cyklu uprawy).

Odstęp między zabiegami: 90-120 dni.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym (cyklu uprawy): 4

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Pojedyncze punkty aplikacji należy rozmieścić równomiernie na obszarze zastosowania (bez bezpośredniego kontaktu z roślinnością). Punkty powinny być równomiernie rozmieszczone w jednym rzędzie i naprzemiennie w kolejnych rzędach. W przypadku szklarni otwartych lub słabo izolowanych zastosować dodatkowe punkty na bocznych ścianach.
2. Substancje wabiące zawarte w środku wydzielają się w ściśle określonej ilości i powodują masowe wabienie samców szkodnika przez okres 3-4 miesięcy.
3. Opakowanie z dyspenserami należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
4. Unikać zanieczyszczania dyspensera - nie dotykać dyspensera bezpośrednio dłonią (stosować rękawice ochronne – np. nitrylowe).

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Załącznik nr 5 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie wykonywania zabiegu.
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. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

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 4°C – 25°C.
  Chronić przed zamarzaniem.

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 zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradź się sprzedawcy środków ochrony roślin.

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 20 października 2023 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka M2i Biocontrol S.A.S., 112 Bureaux de la Colline 1 Rue Royale 92210 Saint Cloud, Republika Francuska wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Tuta Pro Press.

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 Tuta Pro Press dopuszczony jest do obrotu w Republice Francuskiej zezwoleniem 28192P/B z dnia 28 sierpnia 2023 r.

W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Tuta Pro Press określonych w art. 40-42 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009.

Ponadto przy podejmowaniu decyzji w przedmiotowej sprawie wzięto pod uwagę informacje i dane oraz oceny, dotyczące stosowania substancji czynnych feromonów motyli o łańcuchach prostych (octan (E,Z,Z)-3,8,11-tetradekatrien-1-ylu + octan (E,Z)-3,8-tetradekatrien-1-ylu) w ochronie roślin w Polsce, znajdujące się w posiadaniu organu wydającego niniejszą decyzję.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, zgodnie z którym ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. W związku z powyższym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. *w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych* (Dz. Urz. UE L 153 z 11.06.2011, str. 1), termin ważności zezwolenia środka Tuta Pro Press upływa z dniem 30 sierpnia 2038 r. pod warunkiem:

- uzyskania przez spółkę M2i Biocontrol S.A.S., z siedzibą w Republice Francuskiej pozytywnej oceny w zakresie spełniania warunków i ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w wyżej wskazanym środku, w terminie określonym w art. 43. ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, a także
- przedłożenia przez spółkę M2i Biocontrol S.A.S. z siedzibą w Republice Francuskiej wniosku o odnowienie zezwolenia dla środka Tuta Pro Press w terminie 3 miesięcy od daty wydania niniejszego zezwolenia.

Brak przedłożenia stosownych danych oraz uzyskania potwierdzenia spełniania warunków i ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym zatwierdzenia substancji czynnej feromonów motyli

o łańcuchach prostych (octan (E,Z,Z)-3,8,11-tetradekatrien-1-ylu + octan (E,Z)-3,8-tetradekatrien-1-ylu) – 31 g/kg (3,10%) przez środek ochrony roślin Tuta Pro Press będzie skutkował wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z art. 162 k.p.a.

Ponadto, posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia informacji i danych dotyczących trwałości niniejszego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 1 roku od daty otrzymania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.
Dodatkowo, w przypadku zmiany warunków zezwolenia w państwie odniesienia (Republika Francuska) posiadacz zezwolenia zobowiązany jest do przedłożenia decyzji udzielonej przez urząd francuski wraz z kopią raportu z oceny w zakresie dokonanej zmiany w terminie 3 miesięcy od daty wydania decyzji.

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[6].

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[7] 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,

[6] Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2023 r. poz. 2111, t.j.)
[7] Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, t.j)

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)

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)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa/Pani/Pana danych osobowych dostępna jest pod adresem:
www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych