



Warszawa, 08 lipca 2022 r.

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.rs.8208.3.24.2022

ZEZWOLENIE nr R -72/2022

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 Syngenta Polska sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa z dnia 31 marca 2022 r.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego	Elatus Plus
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania	R – 199/2017 z dnia 11 października 2017 r.
Posiadacz zezwolenia:	Syngenta Polska sp. z o.o. ul. Szamocka 8 01-748 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	Syngenta Crop Protection AG CH-4058 Bazylea Konfederacja Szwajcarska
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka	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 2020 r. poz. 2097 j.t.)

ochrony roślin:	
Substancja czynna:	benzowindyflupyr (związek z grupy karboksamidów) – 100 g/l (10,2%)
Okres ważności środka ochrony roślin:	3 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	PET, HDPE/PA, f-HDPE
5 l; 7,5 l; 10 l; 20 l	f-HDPE, HDPE/PA

Zezwolenie jest ważne do dnia 2 marca 2024 r.

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

- do dnia 2 września 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 2 września 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.

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 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.)

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. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
4. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
5. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
6. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
7. 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, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H318, H332, H335, H410.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH066 - Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

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 skórę po użyciu.

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

P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody /mydłem.

P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

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

P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

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

P391 - Zebrać wyciek.

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

FUNGICYD w postaci koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC) o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego przed chorobami grzybowymi.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna benzowindyflupyr zaliczana jest do grupy inhibitorów dehydrogenazy bursztynianowej (SDHI) – inhibitorów oddychania komórkowego (grupa FRAC 7).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

Rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż, septorioza paskowana liści pszenicy, septorioza plew

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha.

Termin stosowania: środek należy stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od początku fazy pierwszego kolanka do końca fazy kwitnienia (BBCH 31-69).

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszenica jara

Rdza brunatna pszenicy, septorioza paskowana liści pszenicy, septorioza plew

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha.

Termin stosowania: środek należy stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od początku fazy pierwszego kolanka do końca fazy kwitnienia (BBCH 31-69).

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

2. Środek zawiera substancję czynną benzowindyflupyr zaliczaną jest do grupy inhibitorów dehydrogenazy bursztynianowej (SDHI) – inhibitorów oddychania komórkowego (grupa FRAC). W ramach strategii przeciwdziałania odporności sprawców chorób zaleca się m in.:

- stosowanie środka głównie zapobiegawczo i tylko 1 raz w sezonie wegetacyjnym,
- stosowanie środka łącznie z innym środkiem grzybobójczym zalecanym do zwalczania tych samych chorób i zawierającym substancję czynną z innej grupy, o odmiennym mechanizmie działania

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI I NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

Pszenica ozima, pszenica jara – w przypadku zabiegu wykonywanego od fazy BBCH 61 do fazy BBCH 69 – 42 dni.

Pszenica ozima, pszenica jara – w przypadku zabiegu wykonywanego do fazy BBCH 61 – nie dotyczy.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

W przypadku wcześniejszej likwidacji plantacji możliwe jest sadzenie lub sianie roślin następczych (z wyjątkiem nasion roślin strączkowych oraz nasion i owoców oleistych) po upływie 30 dni od ostatniego zabiegu środkiem.

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, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

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.

Zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczół.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin i 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.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody /mydłem.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady /zgłosić się pod opiekę lekarza.

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 31 marca 2022 r. spółka Syngenta Polska sp. z o.o. siedzibą w Warszawie wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Tesanto.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Elatus Plus produkcji spółki Syngenta Crop Protection AG, CH-4058 Bazylea, Konfederacja Szwajcarska.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Tesanto jest identyczny ze środkiem Elatus Plus, 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 2 marca 2024 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.).

Jeżeli Strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne

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.)

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
Nina Dobrzyńska
dyrektor
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)

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