



**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Warszawa, 07 października 2022

r.

Znak sprawy: DHR.rs.8208.3.35.2022

ZEZWOLENIE nr R-121 /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 Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield Office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia z dnia 13 kwietnia 2022 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **PROTIO-TEBU-Life**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

| | |
|--|--|
| Nazwa środka referencyjnego | LS Prothio-Tebuc |
| Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania | R- 66/2022 z dnia 04 lipca 2022 r. |
| Posiadacz zezwolenia: | Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield Office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia |
| Producent środka ochrony roślin: | Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield Office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia |
| Rodzaj środka ochrony roślin: | Fungicyd |

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 |
| Substancje czynne: | Protiokonazol (związek z grupy triazoli)-125 g/l (12,72%) Tebukonazol (związek z grupy triazoli)-125 g/l (12,72%) |
| Inne substancje niebezpieczne, nie będące substancją czynną: | N,N-Dimetylodekanoamid |
| 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 l, 3 l, 5 l, 10 l, 15 l | HDPE/PA |
| 200 l | HDPE |

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 lipca 2024 r.

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

- do dnia 31 stycznia 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 stycznia 2026 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.

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)

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 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.

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.

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.)

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
3. Działanie toksyczne na narządy - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia: 3
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
4. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń: 2
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria zagrożenia:1
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
6. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia: 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: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H315, H319, H335, H361d, 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:

P201- Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P261- Unikać wdychania mgły, par, rozpylonej cieczy.

P264 – Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P280 – Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

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.

P302 + P352- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.

P308+P313 – W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337 + P313 – W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgną porady, zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 – Zebrać wyciek.

P410 – Chronić przed światłem słonecznym.

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

OPIS DZIAŁANIA

Fungicyd w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC) o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego oraz wyniszczającego w ochronie zbóż ozimych i jarych przed chorobami grzybowymi.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancje czynne protiokonazol i tebukonazol, zaliczane są do grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli – inhibitory demetylacji, SBI-DMI, wg FRAC Grupa 3).

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub polowego opryskiwacza polowego.

Pszemica ozima

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna, septorioza paskowana liści, septorioza plew, brunatna plamistość liści, fuzarioza kłosów, czerń zbóż.

Pszemica jara

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna, brunatna plamistość liści, septorioza paskowana liści, septorioza plew, fuzarioza kłosów.

Pszemżyto ozime

rdza brunatna, brunatna plamistość liści, septorioza plew, septorioza paskowana liści, rynchosporioza zbóż, fuzarioza kłosów.

Pszemżyto jare

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna, septorioza paskowana liści, brunatna plamistość liści, fuzarioza kłosów.

Jęczmień jary

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż, plamistość siatkowa liści, fuzarioza kłosów, czerń zbóż.

Jęczmień ozimy

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż, plamistość siatkowa liści, fuzarioza kłosów.

Żyto

rdza brunatna, fuzarioza kłosów, brunatna plamistość liści, rynchosporioza zbóż.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,75-1 l/ha.

Termin stosowania:

Środek stosować zapobiegawczo lub interwencyjnie z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób od początku fazy strzelania w źdźbło do końca fazy kłoszenia (BBCH 30-59)

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Wyższą z zalecanych dawek stosować w warunkach większego zagrożenia chorobami.

Uwaga: W warunkach sprzyjających rozwojowi chorób kłosów na pszenicy ozimej: septoriozy plew i fuzariozy kłosów zalecany termin zabiegu opryskiwania można wydłużyć do fazy dojrzałości wodnej ziarna, przestrzegając terminu karencji.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Środek stosować przemiennie z fungicydami należącymi do innych grup chemicznych.

Środek stosować w temperaturze powyżej 12°C

Środek zawiera dwie substancje czynne z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli - inhibitory demetylacji, SBI I - DMI, wg FRAC grupa 3). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się m. in.:

- stosować środek głównie do zabiegów zapobiegawczych lub we wczesnej fazie rozwoju choroby,
- nie stosować środka w innej dawce niż jest zalecana i nie przekraczać maksymalnej liczby aplikacji środka wskazanej na etykiecie,
- środek stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi zawierającymi substancje czynne z innych grup, o odmiennych mechanizmach działania,
- nie stosować po sobie zabiegów środkami zawierającymi tylko substancje czynne z grupy FRAC 3, zwłaszcza w warunkach silnej presji sprawców chorób,
- oprócz środków grzybobójczych, celem ograniczenia występowania chorób stosować również inne, niechemiczne metody, zgodnie z zaleceniami integrowanej ochrony upraw np. właściwy dobór odmian.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

pszenica ozima, pszenica jara, jęczmień ozimy, jęczmień jary, pszenżyto ozime, pszenżyto jare, żyto

- 35 dni

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.

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

Unikać zanieczyszczenia skóry.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu lub ochronę twarzy oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem

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 od 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 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

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 dobrze wentylowanym miejscu, w szczelnie zamkniętych pojemnikach,
- 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.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

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 z mydłem.

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

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku narażenia lub styczości: zasięgnąć porady lub 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 13 kwietnia 2021 r. z spółka Life Scientific Ltd. z siedzibą w Irlandii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Protio-TEBU-Life.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem LS Prothio-Tebuc produkcji spółki Life Scientific Ltd., Block 4, Belfield Office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Protio-TEBU-Life jest identyczny ze środkiem LS Prothio-Tebuc, 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 lipca 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 administracyjnego*⁷ (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 administracyjnymi*⁸ 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 - ePUAP)

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.)