



Znak sprawy: DHR.rs1.8200.24.2023

ZEZWOLENIE nr R-43/2024

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 20 listopada 2023 r. złożonego przez spółkę Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec
Producent środka ochrony roślin:	Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec
Rodzaj środka ochrony roślin:	insektycyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	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.)

Substancja czynna:	diatomit (ziemia krzemkowa) – 1000 g/kg (100 %)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Federalna Niemiec
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	ZV2 044375-00/00 z 14 października 2022 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	SilicoSec
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:
2 kg, 15 kg	papier/PE

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem 31 stycznia 2037 r.

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 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.

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.)

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:

Środek ochrony roślin nie został zaklasyfikowany do żadnej z klas i kategorii zagrożenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: brak

Hasło ostrzegawcze: brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: brak.

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

INSEKTYCYD w formie proszku o działaniu kontaktowym, przeznaczony do zwalczania szkodników magazynowych.

Środek zwalcza formy dorosłe i larwy następujących szkodników magazynowych: wołka zbożowego, wołka ryżowego, spichrzela surinamskiego, rozpłaszczyka rdzawego, trojszyka ulca.

Substancja czynna środka diatomit (ziemia okrzemkowa) działa na szkodniki na drodze mechanicznej oraz fizycznej i jest zaklasyfikowana do grupy UNM wg IRAC (niespecyficzne związki zakłócające funkcje życiowe szkodników na drodze fizycznej i mechanicznej).

STOSOWANIE ŚRODKA

Ziarno zbóż (zabieg prewencyjny)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1 kg/t ziarna

Liczba zabiegów: 1

Termin i sposób stosowania środka: środek zastosować prewencyjnie przed składowaniem ziarna, w przypadku ryzyka infestacji (porażenia). Środek stosować bezpośrednio, podczas transportu ziarna na taśmociągu do pomieszczenia magazynowego, dodać do transportowanego/wysypywanego ziarna. Środek należy wymieszać z ziarnem ręcznie lub za pomocą urządzenia dozującego.

Maksymalna liczba zabiegów: 1 zabieg na partię zmagazynowanego ziarna.

Ziarno zbóż (zabieg interwencyjny)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 2 kg/t ziarna

Liczba zabiegów: 1

Termin i sposób stosowania środka: środek zastosować interwencyjnie, w przypadku stwierdzenia infestacji (porażenia). Środek stosować bezpośrednio, podczas transportu ziarna na taśmociągu do lub z pomieszczenia magazynowego, dodać do transportowanego/wysypywanego ziarna. Środek należy wymieszać z ziarnem ręcznie lub za pomocą urządzenia dozującego.

Maksymalna liczba zabiegów: 1 zabieg na partię magazynowanego ziarna.

Puste pomieszczenia magazynowe

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 10 g/m² powierzchni (ściana, podłoga, sufit itp.)

Liczba zabiegów: 1

Termin i sposób stosowania środka: środek stosować w przypadku ryzyka infestacji lub stwierdzenia infestacji (obecności szkodników) w pustym pomieszczeniu magazynowym (przed składowaniem). Środek należy równomiernie zaaplikować na wszystkie powierzchnie pomieszczenia (ściany, podłoga, sufit itp.) po ich wcześniejszym, dokładnym oczyszczeniu. Aplikować za pomocą rozpylacza.

Maksymalna liczba zabiegów w ciągu roku: 10

Pomieszczenia magazynowe (w obecności produktów pochodzenia roślinnego)

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 10 g/m²

Liczba zabiegów: 1

Termin i sposób stosowania środka: środek stosować w przypadku ryzyka infestacji lub stwierdzenia infestacji (porażenia) w pomieszczeniu magazynowym z przechowywanym ziarnem lub innym produktem pochodzenia roślinnego. Środek należy równomiernie zaaplikować na wszystkie powierzchnie pomieszczenia (ściany, podłoga, sufit itp.) po ich wcześniejszym, dokładnym oczyszczeniu. Aplikować za pomocą rozpylacza.

Maksymalna liczba zabiegów w ciągu roku: 12

Młyny (pomieszczenia z przechowywanymi produktami pochodzenia roślinnego)

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 10 g/m²

Liczba zabiegów: 1

Termin i sposób stosowania środka: środek stosować w przypadku ryzyka infestacji lub stwierdzenia infestacji (porażenia) w młynie, pomieszczeniu z przechowywanym produktem pochodzenia roślinnego. Środek należy równomiernie zaaplikować na wszystkie powierzchnie pomieszczenia (ściany, podłoga, sufit itp.) po ich wcześniejszym, dokładnym oczyszczeniu. Aplikować za pomocą rozpylacza.

Maksymalna liczba zabiegów w ciągu roku: 12

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Środek w zastosowaniach, gdzie jest aplikowany za pomocą rozpylacza na powierzchnie pomieszczeń magazynowych itp. wyłącznie ogranicza występowanie szkodników. Przy takim zastosowaniu istnieje również ryzyko powtórnej infestacji (porażenia) w sytuacji, gdy szkodniki przetrwają, ukryte w trudno dostępnych miejscach.

Stosowanie środka powinno być tylko częścią realizowanego integrowanego programu ochrony przed szkodnikami magazynowymi, który powinien obejmować również monitorowanie nasilenia występowania szkodników (przed i po zabiegach) oraz przestrzeganie zasad higieny, w tym prawidłowego czyszczenia pomieszczeń i urządzeń magazynowych w okresie przedzniwnym oraz przed składowaniem i po każdym składowaniu.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Nie dotyczy.

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

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Podczas załadunku oraz stosowania produktu należy nosić półmaskę filtrującą FFP3 lub półmaskę z filtrem P3.

W przypadku ręcznego stosowania środka ochrony roślin czas pracy musi być ograniczony do maksymalnie 2 godzin dziennie.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

wejście do pomieszczeń w których środek był stosowany, bez ochrony dróg oddechowych, jest możliwe dopiero po 24 godzinach od zastosowania. Taką informację należy również umieścić na drzwiach do pomieszczenia, w którym odbywa się zabieg i oznaczyć czas kiedy zabieg rozpoczęto.

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.

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 suchym miejscu,
- 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.

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

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Zabrać osobę ze strefy zagrożenia. Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i skonsultować się z lekarzem, jeśli wymagają tego objawy.

W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dokładnie wodą i mydłem. Natychmiast zdjąć zabrudzoną odzież. W przypadku podrażnienia skóry skonsultować się z lekarzem.

W przypadku dostania się do oczu: Przemycać dokładnie wodą przez kilka minut i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem. Nie trzeć. Produkt jest mechanicznie ścierny.

W przypadku połknięcia: Dokładnie przepłukać jamę ustną wodą. Podać dużą ilość wody i w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.

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.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 20 listopada 2023 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin SilicoSec.

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 SilicoSec dopuszczony jest do obrotu w Republice Federalnej Niemiec zezwoleniem nr ZV2 044375-00/00 z 14 października 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 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 stycznia 2037 r.

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 skarbowej⁶.

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 2023 r. poz. 2111, t.j.)

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)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(wo@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)

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