



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.71.2023

ZEZWOLENIE nr R - 205/2023

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 Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th Floor, 30006 Murcia, Królestwo Hiszpanii z dnia 27 października 2023 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **SOILPROTECT 0,5 GR.**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego	Soilguard 0,5 GR
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania	R - 74/2020 z dnia 23 lipca 2020 r.
Posiadacz zezwolenia:	Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th Floor, 30006 Murcia, Królestwo Hiszpanii
Producent środka ochrony roślin:	Sharda CropChem Ltd., 2nd floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West), Mumbai – 400 066, Republika Indii
Rodzaj środka ochrony roślin:	insektycyd
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 2023 r. poz. 340 j.t.)

ochrony roślin:	
Substancja czynna:	teflutryna (związek z grupy pyretroidów) - 5 g/kg (0,5 %)
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; 500 g; 750 g; 1 kg.	OPP/PET met/PEBD TR
5 kg; 10 kg; 20 kg; 25 kg.	PE

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.

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.)

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 9 - Zastosowania małoobszarowe 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 ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
2. 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: GHS09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: 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:

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), do stosowania przeciwko szkodnikom występującym w glebie.

Substancja czynna teflutryna należy do grupy IRAC 3A.

STOSOWANIE ŚRODKA

Stosować tylko za pomocą aplikatorów do granulowanych środków ochrony roślin.

Kukurydza

Drutowce, stonka kukurydziana (larwy).

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Ziemniak

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

Termin stosowania: Środek stosować w trakcie sadzenia, doglebowo (w bruzdę).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Słonecznik

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Marchew

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Kalafior, kapusta, kalarepa

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Salata*Drutowce*

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Stosować tylko za pomocą aplikatorów do granulowanych środków ochrony roślin.
2. Środek wykazuje średni poziom zwalczania szkodników, a w niektórych przypadkach może w głównej mierze ograniczać ich liczebność. Z tego względu, aby uzyskać zadowalający poziom zwalczania, zaleca się stosowanie środka w połączeniu z innymi metodami ochrony, w tym agrotechnicznymi.
3. Środek zawiera substancję czynną teflutryna, związek z grupy pyretroidów (wg IRAC grupa 3A – substancje działające na układ nerwowy owada – modulatory kanałów sodowych). W ramach strategii przeciwdziałania odporności rekomendowane jest m.in.: stosowanie środka wyłącznie w zalecanej dawce na polu na którym zastosowano środek, w razie konieczności wykonania kolejnych zabiegów insektycydowych w okresie wegetacji, użycie środków zawierających substancje czynne z innych grup, o odmiennym mechanizmie działania.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI I NSTEPSTWO ROŚLIN

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

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo: 120 dni

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, ochronę oczu i twarzy, ochronę dróg oddechowych (maskę FP1) 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):

Niewymagane

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

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

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

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

Załącznik nr 9 - ZASTOSOWANIA MAŁOBSZAROWE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik

Ogórek, cukinia

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Cebula, czosnek, szalotka

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Pomidor, bakłażan

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Brzoskwinia, morela, wiśnia, śliwa, grusza, pigwa

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

Termin stosowania: Środek stosować w trakcie sadzenia, doglebowo (w bruzdę).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Chrzan, pietruszka, rzodkiewka, rzepa

Drutowce

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 27 października 2023 r. spółka Sharda Cropchem España S.L. z siedzibą w Królestwie Hiszpanii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Soilprotect 0,5 GR.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Soilguard 0,5 GR produkcji spółki Sharda CropChem Ltd., 2nd floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West), Mumbai – 400 066, Republika Indii.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Soilguard 0,5 GR jest identyczny ze środkiem Soilprotect 0,5 GR, 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, określone w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 grudnia 2025 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 2022 r. poz. 2142 z późn. zm)

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

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
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)

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