



Znak sprawy: DHR.HOR.ow.8208.51.2018

ZEZWOLENIE nr R-201/2023

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 z dnia 14 lutego 2018 r., złożonego przez spółkę BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Republika Federalna Niemiec, zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Republika Federalna Niemiec
Producent środka ochrony roślin:	BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen Republika Federalna Niemiec
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	piraklostrobina (związek z grupy strobiluryn) - - 200 g/kg (11,93%)

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.)

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:
0,25 l; 0,5 l; 1 l; 1,6 l; 2,2 l; 3 l; 5 l; 10 l	HDPE, f-HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 stycznia 2025 r.

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

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

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴ (dalej jako: rozporządzenie CLP).

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

OBOWIĄZKI POSIADACZA 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)

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.)

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.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
2. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
4. 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: GHS 07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H332, H335, 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:

P260 - Nie wdychać mgły lub par.

P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Zebrać rozsypany produkt.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie granul [WG] do sporządzania zawiesiny wodnej o działaniu translaminarnym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie kukurydzy przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Środek zawiera substancję czynną piraklostrobina, związek z grupy strobiluryn, wg klasyfikacji FRAC grupa 11.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek do stosowania przy użyciu samobieźnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Kukurydza

drobna plamistość liści kukurydzy, rdza kukurydzy, żółta plamistość liści kukurydzy.

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 kg/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od fazy 1. kolanka do fazy kwitnienia górnej i dolnej części wiechy kukurydzy, gdy znamiona słupków są całkowicie wykształcone (BBCH 31-65).

Zalecana ilość wody: 200 - 400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Przy ustalaniu wielkości kropeł cieczy użytkowej należy uwzględnić ograniczenia wymienione w akapitach dotyczących środków ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników i osób postronnych oraz środków ostrożności związanych z ochroną środowiska naturalnego.

1. Środek zawiera substancję czynną piraklostrobina, związek z grupy strobiluryn (fungicydy inhibitory oddychania na poziomie komórkowym - inhibitory cytochromu bc1, fungicydy QoI, wg klasyfikacji FRAC grupa 11). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się stosować środek:
 - głównie w zabiegach zapobiegawczych,
 - przemiennie ze środkami grzybobójczymi zawierającymi substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania,
 - zgodnie z zaleceniami umieszczonymi na etykiecie.
2. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.
3. Środka nie stosować w kukurydzy cukrowej.
4. Nie zaleca się stosowania środka w liniach wsobnych kukurydzy i na plantacjach nasiennych bez uprzedniego wykonania próbnego zabiegu w celu sprawdzenia, czy nie występują objawy uszkodzenia roślin lub bez skontaktowania się z doradcą albo przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Niewymagany

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 roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie wykonywania zabiegu.

Po użyciu dokładnie umyć dłonie dużą ilością wody z mydłem.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

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. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W czasie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczoł.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 10 m od zbiorników i cieków wodnych lub
- 5 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50% ,lub
- 1 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

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

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 połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem. Nie wywoływać wymiotów.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

W przypadku dostania się na skórę: Umyć dużą ilością wody z 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.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: 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 14 lutego 2018 r., złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009, spółka BASF SE z siedzibą w Republice Federalnej Niemiec wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Insignia.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których środek ma być wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Królestwo Niderlandów. Właściwy urząd tego państwa członkowskiego dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Królestwie Niderlandów w dniu 3 marca 2023 r. wydał decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z lutego 2023 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Królestwa Niderlandów potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa 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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 stycznia 2025 r.

Jednocześnie z uwagi na zakres stosowania przedmiotowego środka, dawki oraz rodzaj użytkownika wnioskowane opakowania dla użytkowników profesjonalnych o pojemności poniżej 250 ml nie zostały zaakceptowane.

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 skarbowej⁵.

Pouczenie

⁵ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

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 Kodeksu postępowania administracyjnego⁶ (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 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, 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)

⁶ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.)

⁷ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)

