



Warszawa, 30 grudnia 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.rs.8208.3.82.2022

ZEZWOLENIE nr R-178/2022

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 BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Republika Federalna Niemiec z dnia 13 września 2022 r. wraz z jego korektą z dnia 16 listopada 2022 r.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

| | |
|---|---|
| Nazwa środka referencyjnego: | PICTOR 400 SC |
| Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania: | R - 65/2010 z dnia 05.08.2010 r. |
| Posiadacz zezwolenia: | spółki BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Republika Federalna Niemiec |
| Producent środka ochrony roślin: | BASF SE, Carl-Bosh-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Niemcy |
| 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 2022 r. poz. 2185 j.t.)

| | |
|---|--|
| Kategoria użytkowników środka ochrony roślin: | użytkownicy profesjonalni |
| Substancje czynne: | dimoksystrobina (substancja z grupy strobiluryn) - 200 g/l (17,9%) boskalid (substancja z grupy anilidów) - 200 g/l (17,9%) |
| 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, 5 l, 10 l | HDPE |

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 stycznia 2024 r.

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

- do dnia 31 lipca 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 lipca 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 - Okresy karencji

Załącznik nr 4 – Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 5- Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

Załącznik nr 6 – Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

Załącznik nr 7 – Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

Załącznik nr 8– 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. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
3. Działanie uczulające na skórę: kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
4. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:
H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.
5. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
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: GHS 07, GHS 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302+H332, H317, H351, 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.

P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P260 - Nie wdychać mgły ani pary.

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

P302 + P352 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody/ mydłem.

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

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Fungicyd, koncentrat w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczenia wodą (SC) o działaniu systemicznym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancje czynne boskalid oraz dimoksystrobina zaliczone są do grupy odpowiednio 7 i 11.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Rzepak ozimy

sucha zgnilizna kapustnych, czerń krzyżowych, zgnilizna twardzikowa, szara pleśń

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha.

Termin stosowania:

Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób. Choroby można zwalczać wiosną w terminie od fazy zielonego pąka do fazy pełni kwitnienia (BBCH 50-65).

Jedynie w przypadku wystąpienia czerni krzyżowych zabieg można opóźnić do momentu wykształcenia 4-8 łuszczyń na roślinie rzepaku (BBCH 75-78).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie – drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3– OKRESY KARENCJI

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

Załącznik nr 4 – 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 oraz odzież roboczą, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć zabrudzone części ciała po użyciu.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

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 5 – 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 pszczół.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 5 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 6 – 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 temperaturze 0 °C - 30°C, z dala od źródeł ciepła.

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.

Wskazówki dla lekarza: leczenie symptomatyczne (dekontaminacja, funkcje witalne).

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku połknięcia: Natychmiast wypłukać usta i popić dużą ilością wody; w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem; pokaż opakowanie lub etykietę. Nie należy wywoływać wymiotów ani nie podawać nic doustnie w przypadku gdy ofiara jest nieprzytomna bądź ma drgawki.

W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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 narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Załącznik nr 7 – 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

Załącznik nr 8 - 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.

Rzepak jary

sucha zgnilizna kapustnych, czerni krzyżowych, zgnilizna twardzikowa, szara pleśń

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha.

Termin stosowania:

Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób. Choroby można zwalczać w terminie od fazy zielonego pąka do fazy pełni kwitnienia (BBCH 50-65).

Jedynie w przypadku wystąpienia czerni krzyżowych zabieg można opóźnić do momentu wykształcenia 5-8 łuszczyn na roślinie rzepaku (BBCH 75 -78).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 13 września 2022 r. spółka BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen z siedzibą w Republice Federalnej Niemiec, wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Filan.

Dodatkowo korektą wniosku z dnia 16 listopada 2022 r. strona poinformowała o zmianie nazwy środka ochrony roślin z Filan na Inviga.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Pictor 400 SC produkcji spółki BASF SE.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Inviga jest identyczny ze środkiem Pictor 400 SC, 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 stycznia 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.).

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.2236 t.j.)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2185 j.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 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 2022 r. poz. 1855 t.j.)