



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.40.2024

ZEZWOLENIE nr R - 133/2024

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 Limited, 2nd Floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400 056, Republika Indii, z dnia 19 lipca 2024 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **KOBRA TWIST 480 SL**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Everest.
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R – 24/2020 z dnia 27 lutego 2020 r.
Posiadacz zezwolenia:	Sharda Cropchem Limited, 2 nd Floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400 056, Republika Indii
Producent środka ochrony roślin:	Sharda Cropchem Limited, 2 nd Floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400 056, Republika Indii
Rodzaj środka ochrony roślin:	regulator wzrostu i rozwoju roślin.

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.)

Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni.
Substancja czynna:	etefon (związek z grupy fosforanów) – 480 g/l (40,0%)
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; 2 l; 5 l; 200 l	HDPE

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 2040 r.** pod warunkiem:

- uzyskania przez spółkę Sharda Cropchem Limited, 2nd Floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400 056, Republika Indii pozytywnej oceny w zakresie spełniania warunków i ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w wyżej wskazanym środku, w terminie określonym w art. 43. ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 dla środka ochrony roślin Everest (środka tożsamego ze środkiem Kobra Twist 480 SL) a także;
- przedłożenia przez spółkę Sharda Cropchem Limited, 2nd Floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400 056, Republika Indii wniosku o odnowienie zezwolenia dla środka Everest w terminie 3 miesięcy od daty wydania niniejszego zezwolenia.

Brak przedłożenia stosownych danych oraz uzyskania potwierdzenia spełniania warunków i ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym zatwierdzenia substancji czynnej etefon przez środek ochrony roślin Kobra Twist 480 SL będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z art. 162 Kodeksu postępowania administracyjnego (dalej jako: k.p.a.)

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 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.

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.

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 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Substancje powodujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1:
H290 - Może powodować korozję metali.
2. Poważne uszkodzenie oczu, kategoria zagrożenia 1:
H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
3. Stwarzający zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS05, GHS09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H290, H318, H411.

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:

P234 - Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

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

P390 - Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

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

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

OPIS DZIAŁANIA

REGULATOR WZROSTU I ROZWOJU ROŚLIN w formie koncentratu rozpuszczalnego w wodzie (SL). Stosowany jako środek zapobiegający wyleganiu jęczmienia, żyta, pszenżyta i pszenicy uprawianych na dobrych stanowiskach lub nawożonych wysokimi dawkami azotu.

Środek powoduje skrócenie i usztywnienie źdźbeł zbóż, co zapobiega wyleganiu łanu. Intensywność działania środka zależy od terminu opryskiwania, fazy rozwojowej rośliny uprawnej, zwartości łanu, stanowiska oraz warunków atmosferycznych.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Jęczmień ozimy

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 2. kolanka do fazy liścia flagowego (BBCH 32–39).

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Żyto

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

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 2. kolanka do fazy liścia flagowego (BBCH 32–39).

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Pszenżyto ozime

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

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 2. kolanka do fazy ukazania się liścia flagowego (BBCH 32–37).

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Pszenica ozima

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 1. kolanka do fazy ukazania się liścia flagowego (BBCH 31–37).

Środek można stosować po uprzednim zastosowaniu środka zawierającego chlorek chloromekwatu w dawce odpowiadającej 1,35 kg/ha tej substancji czynnej w terminie od fazy 1. kolanka do fazy 2. kolanka (BBCH 31–32). Zastosowanie środka zawierającego chlorek chloromekwatu ww. zakresie jest możliwe tylko w przypadku jeśli jest ono zgodne z etykietą tego środka i z zastosowaniem środków ograniczających ryzyko wskazanych w etykiecie.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować od fazy liścia podflagowego do fazy ukazania się liścia flagowego.

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Jęczmień jary

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 2. kolanka do fazy pojawienia się pierwszych ości (BBCH 32–49).

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Pszenica jara

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 1. kolanka do fazy ukazania się liścia flagowego (BBCH 31–37).

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Środki chwastobójcze z grupy fenoksy pochodnych przeznaczone do zwalczania chwastów dwuliściennych stosować przed środkiem Kobra Twist 480 SL w dawkach i terminach podanych w ich etykietach.
2. Środka nie stosować:
 - od okresu kłoszenia się zbóż,
 - na rośliny mokre lub chore,
 - w temperaturze poniżej 10°C,
 - na 4-5 godzin przed spodziewanym deszczem,
 - na plantacjach silnie zachwaszczonych, jeżeli nie zastosowano środków chwastobójczych, ponieważ skrócenie źdźbeł może stworzyć lepsze warunki dla rozwoju chwastów.
3. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie uprawy,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI NASTĘPSTWO ROŚLIN.

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.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.

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

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 zanieczyszczenia wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do 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

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 DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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 19 lipca 2024 r. spółka Sharda Cropchem Limited z siedzibą w Republice Indii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Kobra Twist 480 SL.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Everest produkcji Sharda Cropchem Limited, 2nd Floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400 056, Republika Indii.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Everest jest identyczny ze środkiem Kobra Twist 480 SL, 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 stycznia 2040 r.

W związku z powyższym, zezwolenie na wprowadzanie środka Kobra Twist 480 SL zostało wydane warunkowo z uwagi na niezakończony postępowanie związane z przedłużeniem zatwierdzenia substancji czynnej etefon zawartej w środku ochrony roślin Everest, będącym środkiem tożsamym ze środkiem Kobra Twist 480 SL. Brak uzyskania potwierdzenia spełniania warunków i ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym zatwierdzenia substancji czynnej etefon przez środek ochrony roślin Kobra Twist 480 SL będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z art. 162 k.p.a.

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.

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)

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.).

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)

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

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

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

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

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

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa danych osobowych dostępna jest pod adresem: www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych