

Warszawa, 28 marca 2024 r.



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.32.2023

ZEZWOLENIE nr R - 53/2024

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 Synthos Agro sp. z o.o., ul. Chemików 1, 32 - 600 Oświęcim, z dnia 15 grudnia 2023 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Zaprawa Nasienna 050 FS**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Diflud 050 FS.
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R – 110/2021 z dnia 27 września 2021 r.
Posiadacz zezwolenia:	Synthos Agro sp. z o.o., ul. Chemików 1, 32 - 600 Oświęcim.
Producent środka ochrony roślin:	Synthos Agro sp. z o.o., ul. Chemików 1, 32 - 600 Oświęcim.
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd.
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni.
Substancje czynne:	a) difenokonazol (związek z grupy triazoli) – 25 g/l (2,4 %),

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.)

	b) fludioksonil (związek z grupy fenylopiroli) – 25 g/l (2,4 %).
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; 20 l; 60 l; 220 l; 1000 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 15 czerwca 2026 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 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.

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.)

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. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 09.

Hasło ostrzegawcze: brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H411.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH208 - Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH401 - W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P391 – Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD – zaprawa nasienna w formie płynnego koncentratu (FS) o działaniu układowym i powierzchniowym, przeznaczona do zaprawiania materiału siewnego zbóż w celu zwalczania chorób powodowanych przez grzyby. Środek zalecany do stosowania w zaprawiarkach przystosowanych do zapraw ciekłych i zawieszinowych.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna fludioksonil zaliczana jest do grupy 12.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna difenokonazol zaliczana jest do grupy 3.

STOSOWANIE ŚRODKA

Zaprawiać w zaprawiarkach mechanicznych o ruchu ciągłym lub porcjowych, zgodnie z instrukcją obsługi danej zaprawiarki.

Pszemica ozima, pszemica jara

fuzaryjna zgorzel siewek, śnieć cuchnąca pszemicy.

Żyto ozime

fuzaryjna zgorzel siewek, pleśń śniegowa, głownia żdźbłowa żyta.

Pszemżyto ozime

fuzaryjna zgorzel siewek, pleśń śniegowa.

Jęczmień ozimy

fuzaryjna zgorzel siewek, pleśń śniegowa, pasiastość liści jęczmienia.

Jęczmień jary

fuzaryjna zgorzel siewek, pasiastość liści jęczmienia.

Owies

fuzaryjna zgorzel siewek

Pszemżyto jare

fuzaryjna zgorzel siewek (średni poziom zwalczania)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:
200 ml środka z dodatkiem 800 ml wody/ 100 kg ziarna siewnego.
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Zaprawiać tylko dobrze oczyszczony materiał siewny.
2. Zaprawianie wykonać najlepiej bezpośrednio przed siewem.
3. Zaprawiony materiał powinien być dokładnie i równomiernie pokryty środkiem.
4. Zaprawiony materiał może być użyty wyłącznie do siewu. Nie wolno przeznaczać go na cele konsumpcyjne ani na paszę.
5. Zaprawiać tylko dobrze oczyszczony materiał siewny, o wysokiej energii kiełkowania. Nie zaprawiać ziarna siewnego o wilgotności powyżej 16%, ani uprzednio traktowanego inną zaprawą.
6. Zaprawione nasiona pozostawić po zaprawieniu w otwartych workach do momentu przeschnięcia.
7. Zaprawione ziarno przechowywać w grubych papierowych lub foliowych, oznakowanych i szczelnie zamkniętych opakowaniach, w oddzielnych, chłodnych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od żywności i pasz.
8. Jeżeli zachodzi konieczność przechowywania ziarna siewnego do następnego sezonu, należy zbadać przed siewem zdolność kiełkowania.
9. Przed użyciem środek dokładnie wymieszać.
10. Maksymalna norma wysiewu przy użyciu materiału siewnego zaprawianego środkiem Zaprawa Nasienna 050 FS wynosi 200 kg/ha w uprawie jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego, żyta, pszenżyta ozimego i pszenżyta jarego, 170 kg/ha w uprawie owsa i 250 kg/ha w uprawie pszenicy ozimej i pszenicy jarej.

Środek zawiera dwie substancje czynne o różnym mechanizmie działania: fludioksonil (związek fenylopirolowy (PP) – z grupy inhibitorów transdukcji sygnału, wg FRAC Grupa 12) i difenokonazol (związek triazolowy – z grupy inhibitorów biosyntezy steroli – SBI-DMI, wg FRAC Grupa 3).

W ramach strategii przeciwdziałania odporności sprawców chorób zaleca się m.in.:

- stosowanie środka wyłącznie w zalecanej dawce,
- wprowadzenie do przyjętego programu ochrony przed chorobami, środków zawierających substancje czynne z innych grup niż z Grupy 12 i 3 wg FRAC.

Na opakowaniach zaprawianych nasion powinny zostać umieszczone następujące zwroty:

Zaprawionego materiału siewnego można używać wyłącznie do siewu. Nie wolno go przeznaczać na cele konsumpcyjne, ani na paszę.

Zaprawione ziarno przechowywać w grubych papierowych lub foliowych, oznakowanych i szczelnie zamkniętych opakowaniach, w oddzielnych, chłodnych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od żywności i pasz.

Maksymalna norma wysiewu przy użyciu materiału siewnego zaprawianego środkiem Zaprawa Nasienna 050 FS wynosi 200 kg/ha w uprawie jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego, żyta ozimego, pszenżyta ozimego i pszenżyta jarego, 170 kg/ha w uprawie owsa i 250 kg/ha w uprawie pszenicy ozimej i pszenicy jarej. W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione nasiona muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione nasiona są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,*
- zebrać przypadkowo rozsypane nasiona.*

Jeżeli zachodzi konieczność przechowywania ziarna siewnego do następnego sezonu, należy zbadać przed siewem zdolność kiełkowania.

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

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

Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie zaprawiania i kontaktu z zanieczyszczonymi przedmiotami w trakcie pakowania zaprawionego ziarna.

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 celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione ziarna muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione ziarna są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypane ziarna.

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.

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 15 grudnia 2023 r. spółka Synthos Agro sp. z o.o. z siedzibą w Oświęcimiu wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Zaprawa Nasienna 050 FS.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Diflud 050 FS produkcji spółki Synthos Agro sp. z o.o., ul. Chemików 1, 32 - 600 Oświęcim.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Diflud 050 FS jest identyczny ze środkiem Zaprawa Nasienna 050 FS, 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 terminy zatwierdzenia substancji czynnych zawartych w przedmiotowym środku, określone w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 czerwca 2026 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.).

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,

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 j.t.).

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

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 j.t.)