



**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8208.3.73.2021

ZEZWOLENIE nr R- 22/2022

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 AgroFresh Polska sp. z o.o., ul. Domaniewska 39A, 02-672 Warszawa z dnia 7 października 2021 r. wraz z jego uzupełnieniem z dnia 27 stycznia 2022 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **ActiSeal PYR**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego	Penbotec 400 SC
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania	R-168/2016 z dnia 4 sierpnia 2016 r.
Posiadacz zezwolenia:	AgroFresh Polska sp. z o.o., ul. Domaniewska 39A, 02-672 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	JANSSEN PMP® Preservation and Material Protection a division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Królestwo Belgii
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownik profesjonalny

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 2020 r. poz. 2097 j.t.)

Substancja czynna:	pirymetanił (związek z grupy anilinopyrimidyn) – 400 g/l (37,1%)
Okres ważności środka ochrony roślin:	3 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	PA/PE

Zezwolenie jest ważne do dnia 30 kwietnia 2024 r.

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

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

EUH 208 – Zawiera 1,2-benzizotiazolin-3-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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC), o działaniu powierzchniowym i wgłębnym, do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego, do pozbiorniczego zabiegu w ochronie jabłek i gruszek przed przechowalniczymi chorobami grzybowymi.

Środek zawiera substancję czynną pirymetanił, zaklasyfikowaną do grupy **9 FRAC**.

STOSOWANIE ŚRODKA

Jabłka

gorzka zgnilizna, sina pleśń.

Gruszki

szara pleśń, sina pleśń.

Rodzaj owoców	Sposób stosowania	Maksymalne/Zalecane stężenie środka
Jabłka, gruszki	Zanurzanie w wannie lub zraszanie	0,125% (125 ml środka/ 100 l wody)

Liczba zabiegów w sezonie: 1

UWAGI

Owoce należy poddać zabiegowi w ciągu 16 godzin od zbioru.

Wskazane jest zastosowanie 100 l roztworu środka na 3 tony owoców.

Wymagany minimalny czas kontaktu z cieczą użytkową w wannie zanurzeniowej to 30 sekund.

Przed umieszczeniem owoców w chłodni należy upewnić się, że są suche.

Po wykonaniu zabiegu na 50 tonach owoców wskazane jest zastosowanie nowego roztworu środka celem traktowania następnych partii owoców.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Środek jest przeznaczony do stosowania tylko na owocach konsumpcyjnych.

Oдноśnie długości działania środka wobec poszczególnych chorób wskazana jest konsultacja z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem.

Środki prawidłowego zarządzania odpornością

Środek zawiera substancję czynną pirymetanił, zaklasyfikowaną do **grupy 9 FRAC**. W każdej populacji grzybów mogą znajdować się szczepy charakteryzujące się naturalną odpornością na działanie tej substancji czynnej oraz innych substancji czynnych z grupy 9 FRAC. Regularne stosowanie środków grzybobójczych zawierających substancje czynne z tej grupy, może spowodować wzrost udziału w populacji grzyba chorobotwórczego szczepów odpornych, co w konsekwencji może doprowadzić do spadku skuteczności zabiegów grzybobójczych.

W ramach strategii antyodpornościowej należy:

- stosować rekomendowany środek tylko w zalecanym stężeniu (dawce),
- stosować środek jak najszybciej po zbiorze, aby wykorzystać jego właściwości zapobiegawcze,
- unikać wielokrotnego stosowania środków grzybobójczych zawierających substancje czynne o takim samym mechanizmie działania (oznaczonych tym samym kodem grupowym FRAC). Zaleca się przemienne stosowanie środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z różnych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania,
- włączać do programów zwalczania patogenów sprawców chorób przechowalniczych inne dostępne metody ograniczające rezerwuar materiału infekcyjnego.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat strategii antyodpornościowej, należy skontaktować się z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Nie wymagany

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 oraz odzież roboczą w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej, w trakcie wykonywania zabiegu oraz kontaktu z owocami.

Pobrudzone ubranie należy prać codziennie.

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.

Stężenie pirymetanilu w wodach odciekowych po dekontaminacji nie może być wyższe niż 1 ppm.

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,
- w suchym miejscu.

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 wdychania: Jeżeli osoba poszkodowana oddycha, przenieść na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć skażone obuwie i ubranie. Umyć wodą z mydłem. Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 5 minut. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.

W przypadku połknięcia: W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą - nigdy nie stosować u osób nieprzytomnych. Natychmiast powiadomić lekarza.

Nie wywoływać wymiotów, chyba że na polecenie personelu medycznego. W przypadku wystąpienia wymiotów trzymać głowę nisko, tak aby treść nie dostała się do płuc.

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 7 października 2021 r. wraz z jego uzupełnieniem z dnia 27 stycznia 2022 r. spółka AgroFresh Polska sp. z o.o. siedzibą w Warszawie wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin ActiSeal PYR.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Penbotec 400 SC produkcji spółki . JANSSEN PMP® Preservation and Material Protection a division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Królestwo Belgii.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin ActiSeal PYR jest identyczny ze środkiem Penbotec 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 30 kwietnia 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 2020 r. poz.1827 z późn. zm.)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.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
Anna Klisowska
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

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 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)