



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.36.2024

ZEZWOLENIE nr R - 134/2024

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 Bayer CropScience SA-NV, Siriusdreef 36, 2132 WT, Hoofddorp, Królestwo Niderlandów, z dnia 17 lipca 2024 r.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Delaro 325 SC.
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R – 18/2016wu z dnia 20 maja 2016 r.
Posiadacz zezwolenia:	Bayer CropScience SA-NV, Siriusdreef 36, 2132 WT, Hoofddorp, Królestwo Niderlandów.
Producent środka ochrony roślin:	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec.
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd.
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni.

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.)

Substancje czynne:	a) protiokonazol (związek z grupy triazoli) – 175 g/l (15,68%), b) trifloksystrobina (związek z grupy strobiluryn) – 150 g/l (13,44 %).
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, 50 l	HDPE, HDPE/EVOH, HDPE/PA
3 l, 15 l.	HDPE, HDPE/PA

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 sierpnia 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

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 dyrektywę 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 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) Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

2) Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria dodatkowa, wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią:

H362 - Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

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: GHS07, GHS09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317, H362, 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.

P263 – Unikać kontaktu w czasie ciąży i karmienia piersią.

P272 – Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy

P280 – Stosować rękawice ochronne i odzież ochronną

P308+P311 – W przypadku narażenia lub styczości: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P391 – Zebrać wyciek.

P410 – Chronić przed światłem słonecznym

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC), o działaniu układowym, translaminarnym i powierzchniowym do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego i wyniszczającego w ochronie pszenicy ozimej, pszenicy jarej, pszenżyta ozimego oraz jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego przed chorobami grzybowymi.

Środek zawiera substancje czynne: protiokonazol z grupy triazoli (inhibitor biosyntezy steroli – inhibitor demetylacji SBI-DMI, wg klasyfikacji FRAC grupa 3) i trifloksystrobinę z grupy strobiluryn (inhibitor oddychania komórkowego - QoI, wg klasyfikacji FRAC grupa 11).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

łamliwość żdźbła zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel podstawy żdźbła, mączniak prawdziwy zbóż i traw, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, septorioza paskowana liści pszenicy, fuzarioza kłosów

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób:

- choroby liści i podstawy żdźbła – od fazy drugiego kolanka do fazy pełni kłoszenia (BBCH 32-55),
- choroby kłosa – od fazy pełni kłoszenia do końca fazy kwitnienia (BBCH 55-69)

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Pszenżyto ozime

łamliwość żdźbła zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel podstawy żdźbła, mączniak prawdziwy zbóż i traw, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, septoriozy liści

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób:

- choroby liści i podstawy źdźbła – od fazy drugiego kolanka do fazy pełni kłoszenia (BBCH 32-55),
- choroby kłosa – od fazy pełni kłoszenia do końca fazy kwitnienia (BBCH 55-69)

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Jęczmień ozimy

mączniak prawdziwy zbóż i traw, plamistość siatkowa jęczmienia, rynchosporioza zbóż.

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób – od fazy drugiego kolanka do fazy pełni kłoszenia (BBCH 32-55).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Pszenica jara

łamliwość źdźbła zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, mączniak prawdziwy zbóż i traw, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy.

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób:

- choroby liści i podstawy źdźbła – od fazy drugiego kolanka do fazy pełni kłoszenia (BBCH 32-55),
- choroby kłosa – od fazy pełni kłoszenia do końca fazy kwitnienia (BBCH 55-69)

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecane opryskiwanie - drobnokropliste.

Jęczmień jary

łamliwość źdźbła zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, mączniak prawdziwy zbóż i traw, plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób – od fazy drugiego kolanka do fazy pełni kłoszenia (BBCH 32-55).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecane opryskiwanie - drobnokropliste.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Środek zawiera substancje czynne: protiokonazol z grupy triazoli (inhibitor biosyntezy steroli – inhibitor demetylacji SBI-DMI, wg klasyfikacji FRAC grupa 3) i trifloksystrobinę z grupy strobiluryn (inhibitor oddychania komórkowego - QoI, wg klasyfikacji FRAC grupa 11)

Ze względu na ryzyko tworzenia się w populacjach patogenów form odpornych nie zaleca się stosowania środków grzybobójczych zawierających protiokonazol lub trifloksystrobinę lub inne substancje czynne z tych samych grup wg klasyfikacji FRAC (o tym samym mechanizmie działania) częściej niż dwukrotnie w sezonie.

2. Środek stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi, zawierającymi substancje czynne należące do innych grup wg klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Zboża – 35 dni.

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 ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

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 zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 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 miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- 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 17 lipca 2024 r. spółka Bayer CropScience SA-NV z siedzibą w Królestwie Niderlandów wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Madison.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Delaro 325 SC produkcji spółki Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Delaro 325 SC jest identyczny ze środkiem Madison, 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 sierpnia 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 z późn. zm.)

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
(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

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