



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.1.27.2023

ZEZWOLENIE nr R-116/2024

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 51 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 z dnia 6 lipca 2023 r. złożonego przez spółkę FREGATA S.A., Al. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wraz z korektą z 3 września 2024 r. oraz wniosku z dnia 6 lipca 2023 r. złożonego zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **FUNABEN 018 PA**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	FREGATA S.A., Al. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk
Producent środka ochrony roślin:	FREGATA S.A., Al. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	tiabendazol (związek z grupy benzimidazoli) – 18 g/kg (1,8%)

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/EEG* (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 2024 r. poz. 630 t.j.)

Inne substancje stwarzające zagrożenie nie będące substancją czynną:	1,2-Benzoizotiazolin-3-on
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:
250 g, 350 g, 500 g, 1kg	PP

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 marca 2033 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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

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 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.)

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania Ministrowi 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 9 - 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. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1A:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 3:
H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS07

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317, H412

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:

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333 + P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD o działaniu układowym, w formie pasty do smarowania ran drzew po ich cięciu i formowaniu oraz wiosennym pękaniu kory i innych uszkodzeniach mechanicznych. Działa skutecznie przeciwko zgorzeli kory, rakowi drzew owocowych i leukostomozie drzew pestkowych i oraz przyspiesza zabliznianie się ran.

Środek zawiera substancję czynną tiabendazol z grupy benzimidazoli (MBC - fungicydy, inhibitory mitozy w komórkach grzybów poprzez zahamowanie polimeryzacji beta tubulin, wg klasyfikacji FRAC grupa 1).

STOSOWANIE ŚRODKA

Jabłoń

*zgorzel kory jabłoni, rak drzew owocowych,
zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.*

Brzoskwinia

*leukostomoza drzew pestkowych,
zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 100 g środka/1800 cm² powierzchni rany (55,6 g/1000 cm²).

Termin stosowania: Środek zastosować po cięciu lub po powstaniu rany/uszkodzenia, niezależnie od pory roku i fazy wzrostu rośliny chronionej. Środek przeznaczony do jednokrotnego stosowania na daną powierzchnię drzewa wymagającą ochrony.

SPOSÓB STOSOWANIA

Zawartość opakowania wymieszać np. drewnianą pałeczką aż do uzyskania pasty o jednorodnej konsystencji. Rany oczyścić, wyrównać brzegi, nadając im kształt zbliżony do owalu. Rany powstałe w wyniku zakażenia zgorzelą kory, rdzą kory, rakiem drzew owocowych, rakiem grzeźkowym drzew liściastych i leukostomozą drzew pestkowych wyciąć do zdrowej tkanki. Rany dokładnie pokryć za pomocą pędzla jednolitą warstwą środka (pasty).

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

W celu skutecznego działania środka konieczne jest dokładne pokrycie ran środkiem.

Środka (pasty) nie rozcieńczać.

Nie stosować środka w trakcie opadów deszczu i w temperaturze powietrza poniżej 0°C.

Załącznik nr 4 - OKRESY KARENCJI

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

Nie dotyczy

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 środek i które zwróciły się o taką informację.

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

Stosować rękawice ochronne i odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

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 wykorzystanego sprzętu (pędzle, drewnianych pałeczek itp.) w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W okresie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczół.

Załącznik nr 7 – 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 5°C - 30°C.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradź się sprzedawcy środków ochrony roślin.

Zabrania się wykorzystania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

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

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

Załącznik nr 9 - 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 małopolskich ponosi wyłącznie jego użytkownik

Grusza, grusza chińska, jabłoń płonka (dzika)

zgorzel kory jabłoni, rak drzew owocowych,

zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.

Morela, śliwa, wiśnia, czereśnia, nektaryna

leukostomoza drzew pestkowych,

zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.

Brzoskwnia, pigwowiec

rak drzew owocowych,

zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.

Czeremcha, antypka

leukostomoza drzew pestkowych, zgorzel kory, rak drzew owocowych,

zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.

Aronia, jeżyna, malina

zgorzel (zamieranie) pędów, rdze,

zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.

Rośliny ozdobne, w tym szkółki roślin ozdobnych (drzewa i krzewy liściaste i iglaste)

zgorzel kory, rak gruzełkowy drzew liściastych,

zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.

Rośliny szkółkarskie leśne, odnowienia, zalesienia oraz plantacje nasienne drzew leśnych, drzewka świąteczne uprawiane na plantacjach

zgorzel kory, rdze kory, rak gruzełkowy drzew liściastych,

zabezpieczenie ran po cięciu i innych uszkodzeniach mechanicznych.

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 100 g środka/1800 cm² powierzchni rany (55,6 g/1000 cm²).

Termin stosowania: Środek zastosować po cięciu lub po powstaniu rany/uszkodzenia, niezależnie od pory roku i fazy wzrostu rośliny chronionej. Środek przeznaczony do jednokrotnego stosowania na daną powierzchnię drzewa/krzewu wymagającą ochrony.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 6 lipca 2023 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka FREGATA S.A. z siedzibą w Gdańsku wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin FUNABEN 018 PA.

Na mocy art. 9 ust. 1 pkt. 1 ustawy o środkach ochrony roślin minister właściwy do spraw rolnictwa przekazał przedłożoną wraz z wnioskiem dokumentację dotyczącą wnioskowanego środka ochrony roślin podmiotowi upoważnionemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy – Eko-Futura Sp. z o.o. w Łodzi.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna tiabendazol dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).
2. Określono właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin oraz potwierdzono, że są one odpowiednie do zakresu stosowania, przechowywania i transportu, określono rodzaj i zawartość substancji czynnej oraz innych substancji środka ochrony roślin, w tym zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym. Potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.
3. Określono właściwy dla przedmiotowego środka rodzaj opakowań, z uwzględnieniem materiału, z których są one wykonane, sposobu ich wykonania oraz ich wymiarów i pojemności, wymiaru otworu, w tym zamknięcia i sposobu uszczelnienia.
4. Środek ochrony roślin stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska, a w szczególności wód powierzchniowych i podziemnych, w tym wody przeznaczonej do spożycia oraz nie wykazuje niepożądanego oddziaływania na organizmy nie będące celem jego zastosowania.

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 11.06.2011, str. 1, z późn. zm.).

5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁶.
6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w załącznikach do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.
7. Środek ochrony roślin został sklasyfikowany oraz oznakowany na podstawie art. 13 rozporządzenia CLP.

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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 marca 2033 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust.1 ustawy o środkach ochrony roślin. Strona, wraz z przedmiotowym wnioskiem przedłożyła opłatę rejestrową zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin za czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁷.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego⁸ (dalej jako :k.p.a.).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005 r., str. 1, z późn. zm.).

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

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*⁹ 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
Krzysztof Smaczyński
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (za zwrotnym dowodem doręczenia e-puap):

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)

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)

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