



**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.(KS).rs.8207.1.3.2021.(2022)

DECYZJA nr R-26/2022o

Na podstawie art. 43 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 28 stycznia 2021 r. złożonego przez spółkę Gowan Crop Protection Limited, Highlands House Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire, RG7 1 NT, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **Electis CX** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-163/2020 z dnia 27 listopada 2020 r.:

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Gowan Crop Protection Limited, Highlands House Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire, RG7 1NT, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Producent środka ochrony roślin:	Gowan Crop Protection Limited, Highlands House Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire, RG7 1NT, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd

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.)

Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	a) cymoksanil (związek z grupy iminoacetylomoczników) - 330 g/kg (33%), b) zoksamid (związek z grupy benzamidów) - 330 g/kg (33%).
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	Materiał
500 g; 1 kg; 2,5 kg; 5 kg	PA/Alu/PE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 sierpnia 2024 r.

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

- do dnia 28 lutego 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 28 lutego 2026 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.

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.)

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę niniejszej decyzji zmieniającej zezwolenie.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z aktualnymi warunkami zezwolenia.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

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 zezwolenia na wprowadzanie niniejszego środka do obrotu.

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. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożenia 2:
H361fd - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
4. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożenia 2:
H373 - Może spowodować uszkodzenie narządów (krew, grasica) w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
6. 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, GHS08, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H361fd, H373, 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.

P202 – Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P261 – Unikać wdychania pyłu/ rozpylonej cieczy.

P272 - Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy.

P280 - Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną.

P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody /mydłem.

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

P362 + P364 - Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać rozsypany produkt.

P405 – Przechowywać pod zamknięciem.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie granul do sporządzenia zawiesiny wodnej (WG), o działaniu wgłębnym i powierzchniowym, do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna cymoksanil zaliczana jest do grupy 27.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna zoksamid zaliczana jest do grupy 22.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Ziemniak

zaraza ziemniaka

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,45 kg/ha

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy widocznego pierwszego pędu bocznego do fazy, gdy jagody pierwszego owocostanu są dojrzałe (BBCH 21-89). Pierwszy zabieg wykonać zgodnie z sygnalizacją lub zapobiegawczo w okresie sprzyjającym rozwojowi choroby (wysoka wilgotność powietrza, częste opady, temperatura powietrza 10-18°C). Zaleca się korzystanie z dostępnych programów oraz modeli wspomaganie decyzji w określaniu terminu zabiegów. Ostatni zabieg wykonać nie później niż 7 dni przed zbiorem bulw.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Większej ilości wody używać na plantacjach ziemniaka o silnie rozwiniętej naci ziemniaczanej.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne;
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Środek zawiera substancję czynną cymoksanil (związek z grupy iminoacetylomoczników, wg FRAC grupa 27) i substancję czynną zoksamid (związek z grupy benzamidów, inhibitory mitozy - inhibitory powstawania mikrotubuli, wg FRAC grupa 22). Wielokrotne stosowanie środków grzybobójczych zawierających substancje czynne o tym samym mechanizmie działania może przyczynić się do wyselekcjonowania w populacji sprawcy choroby form odpornych i w konsekwencji do obniżenia skuteczności zabiegów. Z tego też względu w ramach strategii antyodpornościowej zaleca się stosowanie środka:

- wyłącznie w zalecanej dawce,
- maksymalnie trzykrotnie w sezonie wegetacyjnym,
- tylko jako część programu ochrony, do którego włączone są inne środki grzybobójcze, zawierające substancje czynne o innych mechanizmach działania (stosowanie środków przemienne lub sekwencyjne).

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):
Ziemniak – 7 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, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu oraz podczas kontaktu z zanieczyszczonymi środkami powierzchniowymi.

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.

Zaleca się stosować środek poza okresami aktywności pszczoł.

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

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 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 połknięcia: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: 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

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

Środek ochrony roślin Electis CX został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-163/2020 z dnia 27 listopada 2020 r. wydanym na rzecz spółki Gowan Crop Protection Limited, Highlands House Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire, RG7 1 NT, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej. Wniosek o odnowienie zezwolenia dla środka Electis CX został przedłożony w dniu 1 lutego 2021 r.

Przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Reboot 66 WG, dla którego decyzją MRiRW nr R-24/2022o z dnia 25 sierpnia 2022 r. ustalono nowe warunki wprowadzania do obrotu uwzględniające warunki zatwierdzenia substancji czynnej zoksamid określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/692⁵.

Niezbędne jest więc ustalenie identycznych warunków wprowadzania do obrotu dla środka Electis CX jak dla środka ochrony roślin Reboot 66 WG.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Electis CX zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych 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 540/2011⁶, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 sierpnia 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

⁵ Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2018/692 z dnia 7 maja 2018 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zoksamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 117/9 z 8.5.2018)

⁶ 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.)

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 Kodeks postępowania administracyjnego⁸ (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 administracyjnymi⁹ 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
Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:
(za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

Pełnomocnik Gowan Crop Protection Limited, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1923 t.j.)

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.t.)

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)

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)