



**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Warszawa, 26 kwietnia 2022 r.

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8200.23.2021

ZEZWOLENIE nr R- 9/2022wu

Na podstawie art. 41 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 20 października 2021 r. wraz z korektą z dnia 8 listopada 2021 r., oraz korektą z dnia 28 lutego i 8 kwietnia 2022 r. złożonego przez spółkę Danstar Ferment AG, Poststrasse 30, CH-6300 ZUG, Konfederacja Szwajcarska zgodnie z art. 40 rozporządzenie nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **LALGUARD M52 GR NON-PROF**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Danstar Ferment AG, Poststrasse 30, CH-6300 ZUG, Konfederacja Szwajcarska
Producent środka ochrony roślin:	Danstar Ferment AG, Poststrasse 30, CH-6300 ZUG, Konfederacja Szwajcarska
Rodzaj środka ochrony roślin:	biologiczny insektycyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy nieprofesjonalni

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 2021 r. poz. 2097 j.t.)

Substancja czynna:	<i>Metarhizium anisopliae</i> var. <i>anisopliae</i> strain BIPESCO 5/F52 –20 g/kg (2%)* *zawiera 9 x 10 ⁸ jtk/g (substancja z grupy biologicznych insektycydów)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Królestwo Niderlandów
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	12589 z dnia 31 marca 2015 r., zmienione decyzją z 5 sierpnia 2016 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Lalguard M52
Okres ważności środka ochrony roślin	1 rok

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 kg	Wielowarstwowy z wyściółką z poliestru

Zezwolenie jest ważne do dnia 30 kwietnia 2023 r.

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

- do dnia 31 października 2023 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 października 2024 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.

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 rozporządzenie 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 niemniejszego 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.

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.)

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 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:

Środek ochrony roślin nie został zaklasyfikowany do żadnej z klas i kategorii zagrożenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: Brak

Hasło ostrzegawcze: Brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Brak

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Zawiera *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* strain BIPESCO 5/F52. Mikroorganizmy mogą powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Brak

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

OPIS DZIAŁANIA

INSEKTYCYD w formie granul (GR), gdzie nośnikiem jest ziarno ryżu. Zawiera etnomopatogeniczny gatunek grzyba, który naturalnie występuje w środowisku. Proces infekcji rozpoczyna się od namnażania grzyba na ciele owada gospodarza. Strzępki zakażające przedostają się przez kutikulę do hemocelu. Następnie grzyb kolonizuje owada. Śmierć owada najprawdopodobniej następuje w wyniku połączenia szeregu czynników takich jak utrata środków odżywczych, upośledzenie fizyczne oraz zakażenie organów, a w niektórych przypadkach paraliż

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przed sadzeniem roślin, doglebowo lub do przygotowania podłoża.

Truskawka (pod osłonami), rośliny szkółkarskie ozdobne (uprawa kontenerowa i w donicach)
Opuchlak truskawkowiec

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 kg/m³ substratu

Termin stosowania środka: środek można stosować we wszystkich fazach wzrostu roślin .

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Zaleca się:

- stosować środek w podłożu o wilgotności 70-90% i temperaturze 15°C - 30°C,
- dokładnie i równomiernie wymieszać podłoże po zastosowaniu,
- przygotowane podłoże przechowywać w warunkach sprzyjających grzybowi *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* (szczep F52) - w temperaturze poniżej 30°C, ok. 20°C oraz wykorzystać w ciągu 30 dni.

Środek można zastosować drugi raz w celu przygotowania nowego podłoża w przypadku przesadzania roślin.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Środka nie stosować w dniu zbioru roślin

Załącznik nr 5 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

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

Nie wdychać pyłu.

Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

Stosować rękawice ochronne (nitrylowe) i ochronę twarzy (maskę) w trakcie wykonywania zabiegu.

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.

Ten produkt może być szkodliwy dla wrogów naturalnych. Skonsultuj się z dostawcą wrogów naturalnych, odnośnie używania tego środka w połączeniu z ich wykorzystaniem.

W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- granulat musi być całkowicie przykryty glebą – upewnić się, że granulat jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypany granulat.

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 4°C .
- w miejscu osłoniętym od działania światła słonecznego.

Nie zamrażać.

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

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów.

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.

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 20 października 2021 r. wraz z korektą z dnia 8 listopada 2021 r., złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Novozymes France S.A.S., Bâtiment 6, Parc Technologique des Grillons 60, Route de Sartrouville, F-78230 Le Pecq, Republika Francuska wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Bio 1020.

W toku prowadzonego postępowania w dniu 28 lutego 2022 r., do Ministerstwa wpłynęła informacja, że prawa i obowiązki posiadacza zezwolenia dla środka Bio 1020 przejęła spółka Danstar Ferment AG, Poststrasse 30, CH-6300 ZUG, Konfederacja Szwajcarska, co zostało potwierdzone decyzją administracyjną urzędu Królestwa Niderlandów z dnia 3 lutego 2022 r., przekazaną do MRiRW w dniu 8 kwietnia 2022 r. Jednocześnie wnioskodawca poinformował o zmianie nazwy środka z Bio 1020 na LALGUARD M52 GR. Dodatkowo, korektą z dnia 26 kwietnia 2022 r., przekazaną drogą elektroniczną doprecyzowano nazwę środka dla użytkowników nieprofesjonalnych na LALGUARD M52 GR NON-PROF co zostało zaakceptowane w niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 przedmiotowego rozporządzenia może złożyć wniosek o wzajemne uznanie zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim.

Przedmiotowy środek, uprzednio pod nazwą handlową Bio 1020 aktualnie pod nazwą LALGUARD M52 dopuszczony jest do obrotu w Republice Niderlandów.

W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia określonych w art. 40-42 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 2023 r.

Dodatkowo, z uwagi na wnioskowany zakres stosowania środka oraz kategorię użytkowników w niniejszym zezwoleniu nie zostały uwzględnione opakowania środka o pojemności 10 kg.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

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.)

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.).

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

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

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.)

⁸ 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)