



Znak sprawy: DHR(KS.)rs.8208.2.3.2021.Sporax.2023.(rs.09)

ZEZWOLENIE nr R- 87/2023

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 z dnia 19 marca 2021 r. złożonego przez spółkę Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii zgodnie z art. 33 rozporządzenie nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **SPORAX**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

| | |
|---|--|
| Posiadacz zezwolenia: | Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii |
| Producent środka ochrony roślin: | Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii |
| 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 dyrektywę 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 j.t. z późn. zm.)

| | |
|---------------------------------------|--|
| Substancja czynna: | chlorowodorek propamokarbu (związek z grupy pochodnych kwasu karbaminowego)– 722 g/l (66,5%) |
| 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 ml, 500 ml, 1 l, 2 l, 3 l, 5 l, 10 l, 15 l, 20 l | HDPE, HDPE-f , HDPE/EvOH, HDPE-PA |

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 lipca 2024 r. pod warunkiem przedłożenia przez posiadacza zezwolenia informacji i danych dotyczących trwałości niniejszego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia stosownych danych będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z art. 162 Kodeksu postępowania administracyjnego³ (dalej k.p.a.)

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

- do dnia 31 stycznia 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 stycznia 2026 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 j.t. z późn. zm.)

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011⁴, 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 1272/2008⁵ (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

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 i następstwo roślin.

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.

⁴ 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)

⁵ 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 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.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS07

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317

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:

P261 - Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną

P302+352 - W PRZYPADKU KONTAKU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody/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 w formie rozpuszczalnego koncentratu [SL] do sporządzania roztworu wodnego, o działaniu układowym, do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Ziemniak

Zaraza ziemniaka

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,4 l/ha

Termin stosowania środka:

Pierwszy zabieg wykonać zgodnie z sygnalizacją lub:

- na plantacjach odmian wczesnych w okresie wystąpienia pierwszych objawów choroby,
- na plantacjach odmian późnych w okresie wystąpienia pierwszych objawów choroby na odmianach wczesnych.

Środek stosować od początku fazy rozwoju pierwszych liści do początku żółknięcia liści (BBCH 10 – 91).

Liczba zabiegów: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 100 - 300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Ilość cieczy użytkowej dostosować do zagęszczenia plantacji.

Maksymalna liczba zastosowań w sezonie wegetacyjnym: 6

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Celem zapewnienia wystarczającego poziomu skuteczności bardzo istotne jest stosowanie środka jeszcze przed wystąpieniem choroby (zapobiegawczo) lub w najwcześniejszej fazie rozwoju infekcji. Z tego względu w celu ustalenia właściwego terminu zabiegu zaleca się korzystanie z systemów wspomaganie decyzji.

Podczas stosowania środka nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych.

Środek zawiera substancje czynną chlorowoderek propamokarbu (związki z grupy inhibitorów syntezy kwasów tłuszczowych i oddziałujące na przepuszczalność błon komórkowych, wg klasyfikacji FRAC grupa 28). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności sprawców chorób zaleca się m.in.:

- stosowanie środka tylko jako część przyjętego programu ochrony, do którego włączone są środki grzybobójcze, zawierających substancje czynne o innych mechanizmach działania (stosowanie przemienne lub sekwencyjne środków),
- stosowanie środka w mieszaninach z innymi środkami grzybobójczymi, o wysokiej skuteczności zwalczania zarazy ziemniaka, których substancje czynne mają inny mechanizm działania niż związki z grupy 28 wg FRAC,
- niestosowanie środka w dawce niższej niż jest zalecana.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI i NASTĘPSTWO ROŚLIN

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):
ziemniak – 14 dni.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Warzywa korzeniowe i cebulowe przeznaczone do spożycia lub na paszę można uprawiać najwcześniej po 120 dniach od ostatniego zastosowania środka.

Warzywa liściowe, kapustne, strączkowe oraz warzywa, których częścią jadalną są owoce i/lub pędy (łodygi) przeznaczone do spożycia lub na paszę, można uprawiać najwcześniej po 60 dniach od ostatniego zastosowania.

Ograniczenie to nie dotyczy roślin uprawnych, do ochrony których dopuszczone jest stosowanie środków ochrony roślin zawierających substancję czynną propamokarb.

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, w trakcie wykonywania zabiegu oraz czyszczenia sprzętu.

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):
dla ludzi – 1 dzień.

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

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 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,
- poza bezpośrednim dostępem promieni słonecznych.

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 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

Wnioskiem z dnia 19 marca 2021 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Globachem NV z siedzibą w Królestwie Belgii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Sporax.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których środek ma być wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Republikę Czeską. Właściwy urząd Republiki Czeskiej dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin Republiki Czeskiej w dniu 19 lipca 2022 r. wydał decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z lipca 2022 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Czeskiej oraz komentarzy przygotowanych przez podmiot upoważniony – 3P EXPERT Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa 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 lipca 2024 r.

Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Sporax zostało wydane warunkowo z uwagi na nieprzedstawienie przez spółkę Globachem N.V. informacji i danych dotyczących trwałości przedmiotowego środka po 2-

⁶Rozporządzenie 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.).

letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia oraz uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie, a wnioskodawca został zobowiązany do przedstawienia wyżej wskazanych informacji w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania zezwolenia, niniejsze zezwolenie ma również status warunkowego w powyższym zakresie. Brak przedłożenia stosownych danych będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z k.p.a.

Jednocześnie z uwagi na zakres stosowania przedmiotowego środka, dawki oraz rodzaj użytkownika wnioskowane opakowania dla użytkowników profesjonalnych o pojemności poniżej 250 ml nie zostały zaakceptowane.

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. 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 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 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

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

⁸Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 t.j. z późn.zm.)

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 - 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)