



Warszawa, 15 marca 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: KS.rs.8200.15.2021

ZEZWOLENIE nr R- 2/2022wu

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 po rozpatrzeniu wniosku spółki Nisso Chemical Europe GmbH, Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Republika Federalna Niemiec złożonego zgodnie z art. 40 z dnia 4 maja 2021 r.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Nisso Chemical Europe GmbH, Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Republika Federalna Niemiec
Producent środka ochrony roślin:	Nippon Soda Co Ltd, Shin-Ohtemachi Building, 2-1,2-Chome Ohtemachi, Chioda-Ku, Tokyo 100-8165 Japonia
Rodzaj środka ochrony roślin:	insektycyd
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 2021 r. poz. 2097 j.t.)

Substancja czynna / Substancje czynne	tebufenozyd (związek z grupy pochodnych diacylohydrazyn) – 240 g/l (22,49%)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Czeska
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	UKZUZ 052186/2021 25 marca 2021
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Mimic
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:
1l, 5l	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 sierpnia 2025.

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

- do dnia 28 lutego 2026 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 28 lutego 2027 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 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 nr 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.

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

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 nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. 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: GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH208 – Zawiera 1,2 benzoizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

INSEKTYCYD w formie koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC).

Środek o działaniu żołądkowym, przeznaczony do zwalczania gąsienic omacnicy prosowianki w uprawie kukurydzy.

Po spożyciu części roślin potraktowanych środkiem gąsienice szkodnika w przeciągu doby przestają żerować i giną. Na roślinie środek działa powierzchniowo.

Zgodnie z klasyfikacją IRAC substancja czynna tebufenozyd zaliczana jest do grupy diacylohydrazyn (wg IRAC grupa 18).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Kukurydza (w uprawie na ziarno)

omacnica prosowianka

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zgodnie z sygnalizacją lub w oparciu o dostępne metody monitoringu szkodnika, w okresie masowego wylęgania się gąsienic, od fazy początku wzrostu źdźbła do fazy, gdy ziarniaki osiągną typową wielkość (BBCH 30-79).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Opryskiwanie wykonać dokładnie, pokrywając wszystkie części roślin cieczą użytkową.

Środek zawiera substancję czynną tebufenozyd, związek z grupy diacylohydrazyn, wg IRAC grupa 18 – substancje działające na rozwój owada – agonisty receptora ektyzonu (hormonu Inienia).

W ramach strategii przeciwdziałania odporności w populacji zwalczanego szkodnika rekomendowane jest m. in.:

- stosowanie środka wyłącznie w zalecanej dawce i maksymalnie jeden raz w całym sezonie wegetacyjnym,
- w przypadku konieczności wykonania powtórnego zabiegu zastosowanie środka zawierającego substancję czynną z innej grupy chemicznej, o odmiennym mechanizmie działania,
- monitorowanie skuteczności zabiegu, łącznie z ewentualną konsultacją z przedstawicielem posiadacza zezwolenia lub doradcą z zakresu ochrony roślin,
- zastosowanie w przyjętym do programu ochrony kukurydzy innych niż chemiczne, zgodnych z zaleceniami integrowanej ochrony, metod zwalczania szkodnika.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Kukurydza – 42 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, odzież roboczą (kombinezon) ochronną, w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz 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 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 stosowanie środka poza okresami aktywności pszczoł.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 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,
- w dobrze wentylowanym, suchym miejscu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wysoką temperaturą.

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 narażenia lub styczości: 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 4 maja 2021 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Nisso Chemical Europe GmbH, Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Republika Federalna Niemiec wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Mimic.

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 pod nazwą handlową Mimic dopuszczony jest do obrotu w Republice Czeskiej zezwoleniem nr UKZUZ 052186/2021 z dnia 25 marca 2021 r.

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 31 sierpnia 2025 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 administracyjnego⁷ (dalej jako :k.p.a.).

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 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.)

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 poważaniem

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Nina Dobrzyńska
dyrektor
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)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)