



Znak sprawy: DHR.rs.8208.3.87.2022

ZEZWOLENIE nr R-38/2023

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 spółki XEDA INTERNATIONAL, 1397 Route nationale 7, ZAC LA CRAU, 13670 St. Andiol, Republika Francuska z dnia 26 września 2022 r.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	Biox-M
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	nr R- 2/2017 wu z dnia 8 lutego 2017 r.
Posiadacz zezwolenia:	XEDA INTERNATIONAL, 1397 Route nationale 7, ZAC LA CRAU, 13670 St. Andiol, Republika Francuska
Producent środka ochrony roślin:	XEDA INTERNATIONAL, 1397 Route nationale 7, ZAC LA CRAU, 13670 St. Andiol, Republika Francuska
Rodzaj środka ochrony roślin:	regulator wzrostu i rozwoju roślin
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	ekstrakt olejowy z mięty zielonej (<i>Mentha spicata</i>) - 948 g/l (100%)

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.)

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:
5 l, 10 l, 20 l	HDPE

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.

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 do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi wszelkich nowych informacji i danych w zakresie niezgodności środka ochrony roślin z warunkami niniejszego 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 dyrektywę 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. 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 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:
H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
2. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 07, GHS 08

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H304, H317

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH208 - Zawiera karwon. 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:

P261 - Unikać wdychania mgły rozpylonej cieczy.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301 + P310 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

P331 - NIE wywoływać wymiotów.

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

XEDAMINT jest środkiem z grupy regulatorów wzrostu w formie płynu, koncentratu do zamgławiania (HN), przeznaczonym do stosowania w przechowalniach z wymuszoną wentylacją w celu zapobiegania kiełkowaniu bulw ziemniaka.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek dopuszczony do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża.

Środek przeznaczony wyłącznie do stosowania techniką aerozolowania na gorąco, przy użyciu wytwornic aerozolu.

Ziemniak

zapobieganie kiełkowaniu bulw w czasie przechowywania

Maksymalna dawka dla jednorazowego zabiegu: 90 ml / 1000 kg bulw

Zalecana dawka dla jednorazowego zabiegu: 30-90 ml /1000 kg bulw

Maksymalna łączna dawka w sezonie przechowalniczym: 390 ml /1000 kg bulw

Termin stosowania: Pierwszy zabieg środkiem wykonać po stwardnieniu (dojrzeniu) skórki bulw, przed zaobserwowaniem jakichkolwiek objawów kiełkowania, nie później niż w ciągu 3 tygodni od umieszczenia bulw w pomieszczeniu przechowalniczym. Kolejne zabiegi wykonywać w odstępach 3-8 tygodni w zależności od warunków przechowania i kondycji bulw. Dawkę środka dostosować do ewentualnie zaobserwowanych objawów kiełkowania i planowanego odstępu pomiędzy zabiegami.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie przechowalniczym: 11

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 21 dni.

SPOSÓB STOSOWANIA ŚRODKA

Stosować techniką aerozolowania na gorąco, używając wytwornic aerozolu.

Środek XEDAMINT powinien być stosowany wyłącznie przez wyspecjalizowanych wykonawców przy użyciu wytwornicy aerozolu (zamgławiacza elektrycznego) Electrofog typu Venturi, produkowanej przez firmę Cedax.

Wytwornicę należy umieścić na zewnątrz budynku przechowalniczego.

Ważne: Należy dokładnie zapoznać się instrukcją obsługi wytwornicy aerozolu i postępować ściśle zgodnie z jej zapisami.

Technika:

Ważne: Środek XEDAMINT należy stosować przy użyciu wytwornicy Electrofog typu Venturi produkcji firmy Cedax, metodą zamgławiania na gorąco.

Zamgławiacze elektryczne starej generacji bez pompy Venturi nie są odpowiednie do stosowania środka XEDAMINT ze względu na ryzyko zapłonu.

Zamgławiacze elektryczne z systemem Venturi można zidentyfikować na podstawie numeru seryjnego – numer ten rozpoczyna się od litery H. Jeżeli litera H nie jest obecna w tym miejscu w numerze seryjnym, nie wolno używać takiego zamgławiacza.

Stosować środek XEDAMINT przy użyciu zamgławiacza elektrycznego Electrofog typ Venturi produkcji firmy Cedax przy temperaturze rozpylania 190 (+/- 5°C). Zamgławiacz elektryczny musi zostać umieszczony poza budynkiem służącym do przechowywania – rurę wsuwa się przez otwór w ścianie. Wypełnić przestrzeń wokół rury niepalnym materiałem.

Ważne: Przed użyciem przeczytać dokładnie instrukcję obsługi zamgławiacza.

W celu użycia innego zamgławiacza termicznego skonsultować się z producentem tego urządzenia i uzyskać zgodę na stosowanie środka XEDAMINT przy pomocy takiego typu sprzętu.

Środka XEDAMINT nie wolno stosować przy użyciu urządzeń zasilanych benzyną, które wytwarzają otwarty płomień (np. Swingfog SN, Igeba TF i Pulsfog seria K).

Przed rozpoczęciem zamgławiania szczelnie zamknąć budynek przechowalniczy.
Zamknąć zewnętrzne wloty wentylacyjne.

W przypadku ziemniaków umieszczonych w skrzynkach lub pudłach:

- zamgławiać przy wyłączonych wentylatorach, po czym w końcowej fazie na 2 do 5 minut od zakończenia włączyć wentylatory na niskiej prędkości,
- odczekać kolejne 2 godziny, po czym włączyć stały wewnętrzny obieg na niskich obrotach na około 22 godziny,
- zaleca się, aby skrzynie o wysokości 1 m były zestawione maksymalnie po 6 pośrodku pomieszczenia.

W przypadku ziemniaków przechowywanych luzem:

- zamgławiać przy włączonych wentylatorach o niskiej prędkości tak, aby wewnętrzny przepływ powietrza był równomierny i delikatny,
- utrzymywać pracę wentylatorów na niskiej prędkości w trakcie pracy zamgławiacza przez 24 godziny,
- zaleca się, aby maksymalna wysokość stert bulw nie przekraczała 4 m.

Normalną wentylację pomieszczeń przechowalni można rozpocząć po 24 godzinach od aerozolowania.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Środka nie stosować na bulwy ziemniaka przeznaczone na materiał sadzeniakowy.
2. Środek stosować na bulwy suche, czyste, o dojrzałej skórce, najlepiej po 6-15 dniach od zbioru.
3. Pierwszą dawkę środka zastosować przed rozpoczęciem kiełkowania.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Nie wymagany

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

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

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin i odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania aerozolu.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy, **ochronę dróg oddechowych (maskę ochronną z filtrem FP1, P1 lub podobną)** oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin i odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie wykonywania zabiegu oraz do 24 godzin po zabiegu (do czasu wywietrzenia).

Stosować rękawice ochronne podczas kontaktu z produktem potraktowanym środkiem.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

24 godziny (po wywietrzeniu pomieszczenia)

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.

Załącznik nr 7 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

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: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem. Nie wywoływać wymiotów.

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

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 26 września 2022 r. spółka XEDA INTERNATIONAL, 1397 Route nationale 7, ZAC LA CRAU, 13670 St. Andiol, Republika Francuska wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin XEDAMINT.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Biox-M produkcji spółki XEDA INTERNATIONAL.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin XEDAMINT jest identyczny ze środkiem Biox-M, stąd również spełnia wymogi określone 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 540/2011⁵, 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 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,

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 2022 r. poz. 2236 j.t.)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2185 j.t.)

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
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)

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