



Znak sprawy: DHR.rs.8208.1.9.2022

Zezwolenie nr R- 109/2023

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 15 marca 2022 r. złożonego przez spółkę BASF Agro B.V. Arnhem (NL), Oddział w Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Sz, Konfederacja Szwajcarska zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **REVYFLEX PLUS**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Oddział w Freienbach Branch Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon Sz Konfederacja Szwajcarska
Producent środka ochrony roślin:	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Oddział w Freienbach Branch Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon Sz. Konfederacja Szwajcarska
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, z późn. zm.)

Substancje czynne:	mefentriflukonazol (substancja z grupy triazoli) – 66,67 g/l (6,10%) pyraklostrobina (substancja z grupy strobiluryn) – 80 g/l (7,33%) metrafenon (substancja z grupy pochodnych ketonu difenylowego) – 100 g/l (9,17%)
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, 5 l, 10 l	PA/PE, f-HDPE
20 l, 50 l	f-HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 stycznia 2025 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 1 roku 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 lipca 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 lipca 2026 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775)

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. Toksyczność ostra (drogą pokarmową), toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 4:
H302+332 - Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
2. Działanie drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 - Działa drażniąco na skórę.
3. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
4. Poważne uszkodzenie oczu, kategoria zagrożenia 1:
H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
5. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
6. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
7. 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: GHS05, GHS07, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302+H332, H315, H317, H318, H335, 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:

P260 - Nie wdychać mgły, par i rozpylonej cieczy

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

P302+P352 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody.

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P391 Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej [EC], o działaniu układowym, do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego oraz wyniszczającego w ochronie przed chorobami grzybowymi.

Według klasyfikacji FRAC substancja czynna piraklostrobina należy do grupy 11, mefentriflukonazol do grupy 3, a metrafenon do grupy 50.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek do stosowania przy użyciu samobieźnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Pszenica ozima

Łamliwość źdźbła zbóż i traw (średni poziom skuteczności)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów choroby, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy 2. kolanka (2. kolanko co najmniej 2 cm nad 1. kolankiem) (BBCH 30-32).

Liczba zabiegów: 1.

Brunatna plamistość liści, mączniak prawdziwy zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw.

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Pszenica jara

Brunatna plamistość liści, rdza żółta zbóż i traw

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Pszenżyto ozime

Mączniak prawdziwy zbóż i traw, septoriozy liści, rdza brunatna, rdza żółta zbóż i traw.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Żyto ozime

Rdza brunatna żyta, rynchosporioza zbóż.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Jęczmień ozimy, jęczmień jary

Mączniak prawdziwy zbóż i traw, plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia rynchosporioza zbóż.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100 -300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA.

Środek zawiera trzy substancje czynne, o różnym mechanizmie działania: metrafenon (związek z grupy pochodnych ketonu difenylowego – benzylofenonów, fungicyd zaburzający funkcjonowanie aktyn - białek będących elementem cytoszkieletu komórek grzybów, wg klasyfikacji FRAC grupa 50), piraklostrobinę (związek strobilurynowy, fungicydy inhibitory oddychania na poziomie komórkowym - inhibitory cytochromu bc1 (fungicydy QoI), wg klasyfikacji FRAC grupa 11) oraz mefentriflukonazol (związek triazolowy, fungicydy inhibitory biosyntezy steroli – inhibitory demetylacji SBI-DMI, wg klasyfikacji FRAC grupa 3).

W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób środki grzybobójcze zawierające substancje czynne z tych grup należy stosować maksymalnie w dwóch zabiegach w sezonie na danej plantacji zbóż. Ponadto zaleca się stosować środek:

- głównie w zabiegach zapobiegawczych (profilaktycznie),
- wyłącznie zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi na etykiecie (dawki, terminy aplikacji itp.).

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

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI i NASTĘPSTWO ROŚLIN.

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

Pszenica ozima, pszenica jara, jęczmień ozimy, jęczmień jary, pszenżyto ozime, żyto ozime – 56 dni.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo:

Rośliny następcze można siać lub sadzić bez ograniczeń, także w przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji potraktowanej środkiem.

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 ochronę oczu/ochronę twarzy w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Umyć zanieczyszczone części ciała po wykonanym zabiegu.

Wypłukać usta.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

Zdjąć zanieczyszczoną odzież i 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):

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.

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.

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 dobrze wentylowanym miejscu,
- 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 dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

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

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z

OŚRODKIEM

ZATRUĆ/lekarzem.

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 z dnia 15 marca 2022 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka BASF Agro B.V. Arnhem (NL), Oddział w Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Sz, Konfederacja Szwajcarska wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin REVYFLEX PLUS.

Na mocy art. 9 ust. 1 pkt. 1 ustawy o środkach ochrony roślin minister właściwy do spraw rolnictwa przekazał przedłożoną wraz z wnioskiem dokumentację dotyczącą wnioskowanego środka ochrony roślin podmiotowi upoważnionemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy – spółce Merit Mark Polska Sp. z o.o. we Wrocławiu.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancje czynne: mefentriplukonazol, pyraklostrobina oraz metrafenon dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniające warunki związane z ich użyciem określonym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁶ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).
2. Określono właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin oraz potwierdzono, że są one odpowiednie do zakresu stosowania, przechowywania i transportu, określono rodzaj i zawartość substancji czynnej oraz innych substancji środka ochrony roślin, w tym zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym.
3. Określono właściwy dla przedmiotowego środka rodzaj opakowań, z uwzględnieniem materiału, z których są one wykonane, sposobu ich wykonania oraz ich wymiarów i pojemności, wymiaru otworu, w tym zamknięcia i sposobu uszczelnienia. 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.
4. Środek ochrony roślin stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska, a w szczególności wód powierzchniowych i podziemnych, w tym wody przeznaczonej do spożycia oraz nie wykazuje niepożądanego oddziaływania na organizmy nie będące celem jego zastosowania.

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 11.06.2011, str. 1, z późn. zm.).

5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁷.
6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w załącznikach do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.
7. Środek ochrony roślin został sklasyfikowany oraz oznakowany na podstawie art. 13 rozporządzenia CLP.

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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 stycznia 2025 r.

Dodatkowo, posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego przed mączniakiem prawdziwym zbóż i traw wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Należy przedłożyć minimum po dwa badania skuteczności dla formy ozimej i formy jarej wykonane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wch. EPPO. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

Ponadto, w celu potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego środka posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań jego fitotoksyczności (łącznie z oceną plonowania) dla pszenicy jarej, jęczmienia jarego, pszenżyta ozimego i żyta ozimego wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Należy przedłożyć minimum po trzy badania dla każdego z wymienionych gatunków zbóż, zlokalizowane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wch. EPPO i wykonane w warunkach niskiego nasilenia występowania chorób zbóż lub ich braku. W badaniach tych środek musi być stosowany dwa razy w sezonie, zgodnie z zapisami z etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

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. Strona, wraz z przedmiotowym wnioskiem przedłożyła opłatę rejestrową zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin za czynności związane

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005 r., str. 1, z późn. zm.).

z wydaniem przedmiotowej decyzji. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁸.

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*⁹ 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)

⁸ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142, z późn. zm.)

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 259)

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)