



Warszawa, 26 stycznia 2023 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.rs.8207.1.3.2023(DHR.rs.8219.185.2016)

DECYZJA nr R39/2023d

Na podstawie art. 43 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 21 czerwca 2016 r. oraz wniosku z dnia 31 stycznia 2017 r. złożonych przez spółkę INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa.

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **Toto 75 SG** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-105/2012 z dnia 9 sierpnia 2012 r.:

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa,
Producent środka ochrony roślin:	INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa,
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	a) tifensulfuron metylu (związek z grupy pochodnych sulfonylomocznika) – 682 g/kg (68,2%) b) metsulfuron metylu (związek z grupy pochodnych sulfonylomocznika) – 68 g/kg (6,8%)
Inne substancje niebezpieczne, nie będące substancją czynną:	dimetyloamina 8,54%

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/EWG 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	Materiał
510 ml; 600 ml; 2 l	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 marca 2024 r.

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

- do dnia 30 września 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 września 2025 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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę niniejszej decyzji zmieniającej zezwolenie.

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.)

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z aktualnymi warunkami zezwolenia.

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 zezwolenia na wprowadzanie niniejszego środka do obrotu.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowanie 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.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
2. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
4. 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 07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: UWAGA

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H319, 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:

P261 - Unikać wdychania pyłu.

P280 - Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

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

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w postaci granul rozpuszczalnych w wodzie (SG).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancje czynne tifensulfuron metylowy i metsulfuron metylu zaliczane są do grupy 2 (dawnej grupy B).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancje czynne zaliczane do inhibitorów syntazy acetylmleczanowej (ALS) co prowadzi do inhibicji syntezy aminokwasów odgałęzionych, a tym samym do zaburzeń w biosyntezie białek, a w efekcie zahamowania rozwoju i wzrostu chwastów.

Środek pobierany jest przez liście oraz częściowo przez korzenie roślin i szybko przemieszczany w całej roślinie.

Pierwsze objawy działania chwastobójczego w postaci przebarwień liści widoczne są po kilku dniach od zabiegu. Pełne efekt działania widoczny po upływie 2 - 4 tygodni od zastosowania środka.

Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na młode, intensywnie rosnące chwasty, znajdujące się w fazie 2-6 liści właściwych.

W warunkach ciepłej i wilgotnej pogody działanie środka jest szybsze, natomiast w warunkach niskich temperatur (około 6°C) zniszczenie chwastów dwuliściennych następuje po około 3 tygodniach, a miotły zbożowej nawet po 6-9 tygodni.

Środek zwalcza chwasty, gdy minimalna temperatura dobowa w ciągu 6 dni po wykonaniu zabiegu wynosi powyżej 5°C.

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny, maruna bezwonna, miotła zbożowa, niezapominajka polna, przetacznik trójlistkowy, przytulia czepna, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średniowrażliwe:	przetacznik bluszczowy, przetacznik perski.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima, żyto ozime, pszenżyto ozime.

Termin stosowania:

środek stosować wiosną po ruszeniu wegetacji

- od początku fazy krzewienia tj. gdy widoczne jest pierwsze krzewienie do końca fazy krzewienia gdy widoczna jest maksymalna liczba rozkrzewień (BBCH 21-29),

Liczba zabiegów:1

Maksymalna /zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 70 g/ha.

- w fazie od początku wzrostu źdźbła gdy węzeł krzewienia podnosi się, pierwsze międzywęźle zaczyna się wydłużać, a szczyt kwiatostanu znajduje się co najmniej 1 cm nad węzłem krzewienia (BBCH 30).

Liczba zabiegów:1

Maksymalna /zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 90 g/ha.

Zalecana ilość wody: 200 - 300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uwaga:

Większą dawkę stosować do zwalczania chwastów występujących w dużym nasileniu w tym głównie miotły zbożowej oraz przetaczników lub chwastów występujących w późniejszej fazie rozwojowej.

W pszenicy ozimej, w warunkach niesprzyjających działaniu środka TOTO 75 SG (susza, niska temperatura) zaleca się dodawanie do zbiornika opryskiwacza środka wspomagającego ASYSTENT+ 90 EC w dawce 0,1 l/ha.

W życie ozimym i pszenżycie ozimym środek TOTO 75 SG stosować zawsze z dodatkiem adiuwanta Partner+ w dawce 0,5 l/ha.

W celu podniesienia skuteczności zwalczania chwastów w uprawie żyta ozimego i pszenżyta ozimego zaleca się stosowanie środka TOTO 75 SG łącznie ze środkiem GALAPER 200 EC lub FLUROHERB 200 EC lub HERBISTAR 200 EC w dawce:

TOTO 75 SG 70 g/ha + GALAPER 200 EC/FLUROHERB 200 EC/HERBISTAR 200 EC 0,25 l/ha + Partner+ 0,5 l/ha.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Silny opad deszczu wcześniej niż po 4 godzinach od zabiegu może obniżyć skuteczność działania środka.
2. Środek rozkłada się szybciej w glebie w warunkach dobrego uwilgotnienia, wyższej temperatury oraz niższego pH.
3. Strategia zarządzania odpornością
W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:
 - postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
 - dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
 - stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować mieszankę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
 - stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
 - dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
 - używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
 - używać kwalifikowanego materiału siewnego,
 - czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
 - informować posiadacza zezwolenia o nie satysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
 - w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.
4. Środka nie stosować:
 - na glebach lekkich o pH wyższym niż 7,5,
 - na zamrzniętą lub pokrytą śniegiem powierzchnię pola,
 - na rośliny uszkodzone przez mróz, suszę, zastoiska wodne, szkodniki, choroby oraz na rośliny wykazujące objawy niedoboru składników odżywczych,
 - w zbożach, w których przewidziane są wsiewki roślin bobowatych,
 - łącznie z nawozami stosowanymi nalistnie.
5. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach,
 - wylewania resztek cieczy użytkowej oraz wody użytej do mycia sprzętu w miejscach zasięgu korzeni roślin.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI i NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Uwaga:

Rośliny uprawne inne niż zboża mogą być wrażliwe nawet na znikomą pozostałość środka w glebie.

Przed siewem lub sadzeniem rośliny następczej należy wykonać orkę na głębokość minimum 10 cm.

W przypadku konieczności wcześniejszego zlikwidowania plantacji potraktowanej środkiem z powodu uszkodzenia roślin przez przymrozki, szkodniki lub choroby po wykonaniu orki można uprawiać tylko i wyłącznie zboża do ochrony, których nie stosować środków zawierających w swoim składzie substancję czynną metsulfuron metylu.

Na rośliny następcze nie stosować środków zawierających w swoim składzie substancję czynną metsulfuron metylu.

Po zbiorze pszenicy ozimej, żyta ozimego i pszenżyta ozimego do odchwaszczania, których użyto środka TOTO 75 SG, uprawiać można jedynie zboża ozime lub rzepak ozimy^{*)}.

W następnym roku kalendarzowym uprawiać można na tym samym stanowisku wszystkie inne gatunki roślin uprawnych.

^{*)} Nie należy uprawiać rzepaku ozimego jako rośliny następczej po zbiorze pszenicy ozimej traktowanej środkiem TOTO 75 SG, jeśli po jego zastosowaniu w terminie wiosennym wystąpiła długotrwała susza.

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, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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 strefy ochronnej o szerokości 30 m, zadarnionej na 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:

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub
- 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

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 dobrze wentylowanym miejscu,
- w szczelnie zamkniętym pojemniku
- 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 dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z 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 – należy zamieścić informację: *Niewystarczające wymycie aparatury po zabiegu i pozostawienie resztek środka w opryskiwaczu może być przyczyną silnych uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.* Pozostałe informacje określa posiadacz zezwolenia.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin Toto 75 SG został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-105/2012 z dnia 9 sierpnia 2012 r., wydanym na rzecz spółki Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancje czynne metsulfuron metylu i tifensulfuron metylu dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniające warunki związane z ich użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).

Na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2016/139⁶ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających substancję czynną metsulfuron metylowy.

Na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2016/1424⁷ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających substancję czynną tifensulfuron metylu.

Ponowną ocenę należało wykonać zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku nr III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych zawartych w załączniku nr I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie zostały zobligowane do określenia, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin podmiot posiadający zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Toto 75 SG zobowiązany był do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 33 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w celu opracowania oceny tej dokumentacji w ramach przeglądu przedmiotowego zezwolenia pod względem spełnienia wymagań, o których mowa w art. 29 ww. rozporządzenia.

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 11.06.2011, z późn. zm.)

⁶ Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/139 z dnia 2 lutego 2016 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metsulfuron metylowy jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 27, 3.2.2016, str. 7–11)

⁷ Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2016/1424 z dnia 25 sierpnia 2016 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej tifensulfuron metylowy, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 231, 26.8.2016, p. 25–29)

Zgodnie z art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wnioskodawca powinien przedłożyć wymagane informacje w terminie trzech miesięcy od daty przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin.

Wymagana dokumentacja została przedłożona przez spółkę Innvigo Sp. z o.o. wraz z wnioskami o odnowienie zezwolenia środka Toto 75 SG z dnia 21 czerwca 2016 r. oraz z dnia 31 stycznia 2017 r.

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 podmiotom upoważnionym, o którym mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony - Instytut Ochrony Środowiska - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancje czynne metsulfuron metylowy i tifensulfuron metylu dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniające warunki związane z ich użyciem określone w rozporządzeniu 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.

5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁸.
6. Środek ochrony roślin został sklasyfikowany oraz oznakowany na podstawie art. 13 rozporządzenia CLP.

Substancja czynna metsulfuron metylu została zatwierdzona jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia. Zgodnie z art. 50 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancję kwalifikującą się do zastąpienia, państwa członkowskie są zobligowane do wykonania oceny porównawczej takiego środka. Biorąc powyższe pod uwagę, w toku przedmiotowego postępowania w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu ocena porównawcza została wykonana przez podmiot upoważniony w trakcie wykonywanej oceny. Tym samym, niniejsze zezwolenie obejmuje wynik przeprowadzonej oceny porównawczej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku IV do rozporządzenia nr 1107/2009, w oparciu o m.in. informacje i dane złożone wraz z przedmiotowym wnioskiem.

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 marca 2024 r.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Toto 75 SG zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

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 skarbowej⁹.

⁸ 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.).

⁹ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

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 *Kodeksu postępowania administracyjnego*¹⁰ (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 administracyjnymi¹¹ 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
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)

¹⁰ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000)

¹¹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)