



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.9.2024

ZEZWOLENIE nr R - 58/2024

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 Cheminova A/S, Thyborønvej 78, DK-7673 Harboøre, Królestwo Danii, z dnia 12 lutego 2024 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **MeriFlex 500 SC**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	BeFlex 500 SC
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R – 4/2017 z dnia 8 lutego 2017 r.
Posiadacz zezwolenia:	Cheminova A/S, Thyborønvej 78, DK-7673 Harboøre, Królestwo Danii.
Producent środka ochrony roślin:	Cheminova A/S, Thyborønvej 78, DK-7673 Harboøre, Królestwo Danii.
Rodzaj środka ochrony roślin:	Herbicyd.
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 2023 r., poz. 340 t.j.)

Substancja czynna:	beflubutamid (związek z grupy amidów) - 500 g/l (43,46 %).
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:
500 ml, 1 l, 3 l, 5 l, 10 l, 15 l, 20 l.	HDPE, HDPE/PA, f-HDPE

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka **upływa z dniem 31 października 2027 r.**

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 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.)

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.

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 ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
2. 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

HERBICYD w postaci koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą, stosowany doglebowo i nalistnie, przeznaczony do zwalczania miotły zbożowej i rocznych chwastów dwuliściennych w uprawie pszenicy ozimej i jęczmienia ozimego. W roślinie działa poprzez zahamowanie syntezy karotenoidów oraz przepływu elektronów w procesie fotosyntezy.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna beflubutamid zaliczana jest do grupy F1.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek jest herbicydem selektywnym o działaniu układowym, pobieranym przez korzenie wschodzących chwastów i częściowo poprzez liście. Skuteczność działania środka jest niezależna od temperatury otoczenia, niemniej nie zaleca się stosowania środka w temperaturze powyżej 25°C.

a) Stosowanie środka pojedynczo:

Chwasty wrażliwe: Dawka 0,25 l/ha	gwiazdnica pospolita, fiołek polny, jasnota purpurowa, komosa biała, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity.
Chwasty średniowrażliwe: Dawka 0,25 l/ha	miotła zbożowa, przetacznik perski.

Chwasty wrażliwe: Dawka 0,5 l/ha:	gwiazdnica pospolita, fiołek polny, jasnota purpurowa, komosa biała, miotła zbożowa, przetacznik perski, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity.
---	--

b) Stosowanie środka w mieszaninie:

Chwasty wrażliwe:	fiołek polny, komosa biała, miotła zbożowa, przetacznik perski, rdest powojowaty, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, gwiazdnica pospolita.
--------------------------	---

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima, jęczmień ozimy

Termin stosowania: środek stosować jesienią od fazy, gdy z pochewki liścieniowej wydobywa się pierwszy liść (szpilkowanie) do fazy widocznego 5 rozkrzewienia rośliny uprawnej (BBCH 10-25).

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,25 - 0,5 l/ha.

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

W uprawie pszenicy ozimej w celu zwiększenia zakresu zwalczanych chwastów środek MeriFlex 500 SC można stosować w mieszaninie z herbicydem Boxer 800 EC lub Lentipur Flo 500 SC.

Termin stosowania: środek stosować jesienią gdy z pochewki liścieniowej wydobywa się pierwszy liść (szpilkowanie) do widocznego 5 rozkrzewienia rośliny uprawnej (BBCH 10-25).

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

a) MeriFlex 500 SC 0,3 l/ha + Boxer 800 EC 3,0 l/ha.

Liczba zabiegów: 1.

lub

b) MeriFlex 500 SC 0,3 l/ha + Lentipur Flo 500 SC 2,0 l/ha.

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym zbóż ozimych: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Zaleca się dokładne pokrycie roślin cieczą użytkową.
2. Środka nie stosować:
 - na rośliny osłabione lub uszkodzone przez choroby, szkodniki czy przymrozki,
 - przed spodziewanym przymrozkiem,
 - w zbożach z wsiewką roślin motylkowych.
3. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach
4. W przypadku przerw w opryskiwaniu przed ponownym przystąpieniem do pracy, dokładnie wymieszać ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza.
5. Nie zaleca się wykonywania zabiegów, gdy temperatura powietrza, bądź przy gruncie wynosi powyżej 25°C.
6. Zalecany rodzaj rozpylaczy: płaskostrumieniowe.
7. Stosując powschodowo środek, zabieg najlepiej wykonać podczas wilgotnej, ciepłej pogody, na suche rośliny (co najmniej 6 godzin przed spodziewanym deszczem), najlepiej w godzinach wieczornych.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI I NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek nie stwarza zagrożenia dla roślin uprawianych następczo. Po zbiorze roślin chronionych środkiem można uprawiać wszystkie rośliny stosowane we właściwym zmianowaniu.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji potraktowanej środkiem w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby lub szkodniki po wykonaniu uprawy przewidzianej można uprawiać wszystkie rośliny.

Uwaga:

Podczas stosowania środka w mieszaninie z innymi herbicydami należy przestrzegać zaleceń następstwa roślin dla środków wchodzących w skład mieszaniny

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 roboczą 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.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 10 m, zadarnionej na szerokości 3 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 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.

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 12 lutego 2024 r. spółka Cheminova A/S z siedzibą w Królestwie Danii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin MeriFlex 500 SC.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem BeFlex 500 SC produkcji spółki Cheminova A/S, Thyborønvej 78, DK-7673 Harboøre, Królestwo Danii.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin BeFlex 500 SC jest identyczny ze środkiem MeriFlex 500 SC, 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 terminy zatwierdzenia substancji czynnych zawartych w przedmiotowym środku, określone w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 października 2027 r.

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 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 administracyjnego*⁷ (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.

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 2022 r. poz. 2000 t.j.)

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 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)

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.)