



Warszawa, 18 marca 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR(KS.rs.8208.1.32.2020)

ZEZWOLENIE nr R- 8/2022

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 29 października 2020 r. złożonego przez spółkę Bayer SAS 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Republika Francuska zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **MERLIN DUO FLEXX**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Bayer SAS, 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Republika Francuska
Producent środka ochrony roślin:	Bayer SAS, 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Republika Francuska
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna / Substancje czynne:	izoksaflutol (związek z grupy izoksazoli) - 50 g/l (4,46%) terbutylazyna (związek z grupy triazyn) - 375 g/l (33,5%)
Sejfner:	cyprosulfoamid – 50 g/l

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.)

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	HDPE, HDPE/PA, HDPE/EVOH
3 l, 5 l, 10 l	HDPE, HDPE/PA
15 l	HDPE w kartonie, HDPE/PA w kartonie

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 grudnia 2025 r.

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

- do dnia 30 czerwca 2026 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 czerwca 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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

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.)

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 rozporządzenie 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. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 – Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
4. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
6. 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 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H361d, H373, 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 rozpylonej cieczy.

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

P308 + P311 - W przypadku narażenia lub styczości: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany doglebowo lub nalistnie, koncentrat w postaci stężonej zawiesiny (SC) do rozcieńczania wodą

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna terbutylazyna zaliczana jest do grupy 5 (dawnej grupy C1) a substancja czynna izoksaflutol zaliczana jest do grupy 27 (dawnej grupy F2).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera dwie wzajemnie uzupełniające się substancje czynne należące do różnych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Terbutylazyna należy do grupy inhibitorów fotosyntezy w fotosystemie II, powoduje w pierwszej kolejności chlorozy liści. Pobierana jest głównie przez korzenie chwastów i w niewielkim stopniu przez liście.

Izoksaflutol jest inhibitorem enzymu odpowiedzialnego za biosyntezę barwników fotoaktywnych, co w konsekwencji powoduje zamieranie chloroplastów w komórkach roślin. Pobierana jest głównie przez korzenie chwastów jak również przez łodygi, następnie aktywnie transportowana przez ksylem oraz floem do pozostałych części roślin.

Środek pobierany jest zarówno poprzez korzenie jak również przez łodygi i liście kielkujących chwastów.

Po zastosowaniu środka chwasty nie wschodzą lub krótko po wschodach stopniowo żółkną, przestają rosnąć i zamierają.

Dobre uwilgotnienie gleby sprzyja wysokiej aktywności środka w glebie oraz pozwala na utrzymanie jego aktywności w możliwie długim okresie czasu. W warunkach suszy skuteczność środka może być znacznie ograniczona w wyniku braku możliwości przedostania się substancji czynnych do systemu korzeniowego chwastów.

Zastosowanie przedwzschodowe

Dawka 1,0 l/ha

Chwasty wrażliwe	bodziszek drobny, chwastnica jednostronna, dymnica pospolita, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, przetacznik perski, rdest ptasi, rumian polny, samosiewy rzepaku, szarłat szorstki, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średniowrażliwe	rdest powojowaty.
Chwasty średnioodporne	przytulia czepna.

Dawka 1,5 l/ha

Chwasty wrażliwe	bodziszek drobny, chwastnica jednostronna, dymnica pospolita, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, maruna bezwonna, przetacznik perski, rdest powojowaty, rdest ptasi, rumian polny, samosiewy rzepaku, szarłat szorstki, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średniowrażliwe	przytulia czepna.

Dawka 2,0 l/ha

Chwasty wrażliwe	bodziszek drobny, chwastnica jednostronna, dymnica pospolita, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, maruna bezwonna, przetacznik perski, przytulia czepna, rdest ptasi, rdest powojowaty, rumian polny, samosiewy rzepaku, szarłat szorstki, tasznik pospolity, tobołki polne.
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zastosowanie powschodowe

Dawka 1,0 l/ha

Chwasty wrażliwe	bodziszek drobny, chwastnica jednostronna, dymnica pospolita, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, maruna bezwonna, przetacznik bluszczowy, przetacznik perski, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średniowrażliwe	rdest powojowaty, rdest ptasi.
Chwasty średnioodporne	przytulia czepna.

Dawka 1,5 l/ha

Chwasty wrażliwe	bodziszek drobny, chwastnica jednostronna, dymnica pospolita, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, maruna bezwonna, przetacznik bluszczowy, przetacznik perski, rdest powojowaty, rdest ptasi, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średniowrażliwe	przytulia czepna.

Dawka 2,0 l/ha

Chwasty wrażliwe	bodziszek drobny, chwastnica jednostronna, dymnica pospolita, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, maruna bezwonna, przetacznik bluszczowy, przetacznik perski, przytulia czepna, rdest powojowaty, rdest ptasi, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, tobołki polne.
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Kukurydza

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 2,0 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0-2,0 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować po siewie, przed wschodami kukurydzy albo po wschodach kukurydzy do końca fazy 3 liści (BBCH 00-13).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

UWAGA:

Technologia aplikacji w przypadku zastosowania środka w dawce 2,0 l/ha:

- oprysk tradycyjny tj. oprysk całego pola
lub
- oprysk pasowy tj. oprysk w rzędach zasianych roślin.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Środki zawierające substancję czynną terbutylazyna, na tym samym polu w maksymalnej dawce 850 g/ha można stosować wyłącznie raz na trzy lata.

1. Wyższą zalecaną dawkę środka należy stosować na polach silnie zachwaszczonych oraz na glebach cięższych.
2. W przypadku konieczności zwalczania chwastów trudnych do zwalczania zaleca się stosować wyższą zalecaną dawkę.
3. Po zastosowaniu środka nie wykonywać mechanicznych zabiegów pielęgnacyjnych.
4. Środek można stosować także w systemie uproszczonej uprawy gleby. Nie wymaga wymieszania z glebą, nie rozkłada się na świetle, nie ulatnia się.
5. 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.
6. Środka nie stosować:
 - na plantacjach nasiennych przeznaczonych do dalszej reprodukcji nasion, na plantacjach kukurydzy cukrowej oraz w rodach hodowlanych,
 - na rośliny mokre, osłabione lub uszkodzone przez szkodniki, przymrozki, spadki temperatur, zalanie wodą,
 - w temperaturze poniżej 8°C i powyżej 25°C,
 - w warunkach dużych dobowych wahań temperatury mogących osłabić kondycję roślin,
 - w warunkach panującej suszy, silnego nasłonecznienia i innych skrajnych okolicznościach ograniczających niezakłócony wzrost i rozwój roślin np. widoczne symptomy niedoborów składników pokarmowych, niskie pH, itp.,
 - w mieszankach z płynnymi nawozami i środkami owadobójczymi.
 7. Nie przetrzymywać cieczy użytkowej w zbiorniku opryskiwacza i nie używać jej do ponownego opryskiwania.
 8. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne (szczególnie wrażliwe uprawy to: burak cukrowy, ziemniaki).
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI i NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

Nie wymagany

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następczo.

Po zbiorach kukurydzy odchwaszczanej środkiem w warunkach normalnego przebiegu wegetacji na jesieni po wykonaniu orki i zespołu zalecanych uprawek przedsiewnych uprawiać można zboża ozime (pszenicę ozimą i jęczmień ozimy), lucernę, życicę.

Rzepak ozimy można uprawiać ale pod warunkiem wysiewu nasion po upływie minimum 120 dni od zastosowania środka. W przeciwnym przypadku należy spodziewać się przejściowych objawów fitotoksyczności.

Po zbiorach kukurydzy odchwaszczanej środkiem w warunkach normalnego przebiegu wegetacji na wiosnę roku następnego po wykonaniu uproszczonych uprawek przedsiewnych uprawiać można jęczmień jary, ziemniaki, soję, sorgo, buraki cukrowe, słonecznik, kukurydzę, życicę, rzepak jary, len, fasolę oraz groch.

W przypadku wcześniejszej likwidacji plantacji w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby, szkodniki lub z innych przyczyn losowych, po wykonaniu uproszczonych uprawek przedsiewnych uprawiać można kukurydzę ale minimum 36 dni od zastosowania herbicydu.

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 odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

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 zanieczyszczenia wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

Dawka 2 l/ha

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 od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości:

- 5 m lub
- 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%

Dawka 1,5 l/ha

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 od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości:

- 5 m lub
- 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%

Dawka 1,0 l/ha

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 od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości:

- 5 m lub
- 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%

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

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 styczności: 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 29 października 2020 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Bayer SAS¹⁶, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja, Republika Francuska wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Merlin Duo Flexx.

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 – Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie oraz spółka E-V-A Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

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

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna terbutylazyna oraz izoksaflutol dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (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.

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, 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 396/2005⁶.
6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w etykiecie stanowiącej załącznik 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 terminy zatwierdzenia substancji czynnych zawartych w przedmiotowym środku, określone w rozporządzeniu nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 grudnia 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 skarbowej⁷.

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*⁸ (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.

⁶ 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.).

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.t.)

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
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)

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)