



**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Warszawa, 22 grudnia 2022 r.

Znak sprawy: DHR.rs.8200.14.2022

ZEZWOLENIE nr R- 20/2022wu

Na podstawie art. 41 w związku z art. 51 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 24 maja 2022 r. złożonego przez spółkę Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz wniosku z dnia 16 grudnia 2022 r. złożonego zgodnie z art. 51. rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **MERLIN FLEXX 480 SC**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec
Producent środka ochrony roślin:	Bayer SAS, 16 rue Jean-Marie-Leclair, CS 90106 Lyon Cedex 09, Republika Francuska
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna / Substancje czynne:	izoksaflutol - 240 g/l (20,3%) (związek z grupy izoksazoli)

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.)

² Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2020 r. poz. 2097 j.t.)

Sejfner:	cyprosulfoamid – 240 g/l
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Czeska
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	4695-4 z dnia 8 listopada 2021 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Merlin flexx
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:
100 ml, 250 ml	HDPE, HDPE/EVOH
250 ml, 1l, 3 l, 5 l, 10 l, 15 l	HDPE, HDPE/EVOH, HDPE/PA
500 ml	HDPE, HDPE/PA

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 lipca 2035 r.

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

- do dnia 31 stycznia 2036 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 lipca 2037 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011³, zgodnie z załącznikami do niniejszego zezwolenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania 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.

Załącznik nr 5 – Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 6 - Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

³ Rozporządzenie komisji (UE) NR 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 155 z 11.6.2011, str. 176)

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)

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 9 - Zastosowania małoobszarowe środka ochrony roślin.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
3. 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 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H361d, H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH 208 - 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:

P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280 - Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną.

P308 + P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany dogłębowo lub nalistnie, koncentrat w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczenia wodą (SC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna izoksafłutol zaliczana jest do grupy 27 (dawnej grupy F2).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję aktywną izoksafłutol, który jest inhibitorem enzymu odpowiedzialnego za biosyntezę barwników fotoaktywnych, co w konsekwencji powoduje zamieranie chloroplastów w komórkach roślin. Substancja czynna pobierana jest głównie przez korzenie chwastów, ale również przez łodygi i liście kiełkujących 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.

Chwasty wrażliwe:	chwastnica jednostronna, fiołek polny, komosa biała, maruna bezwonna, psianka czarna, rdest plamisty, samosiewy rzepaku, szarłat szorstki, tasznik pospolity, tobołki polne
Chwasty średniowrażliwe:	przytulia czepna

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego

Kukurydza

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha

Termin stosowania: środek stosować po siewie ale przed wschodami kukurydzy lub po wschodach rośliny uprawnej do końca fazy 3 liści (BBCH 09-13).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha (w przypadku zabiegu przedwschodowego zalecane ilość wody 300 l/ha)

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Aby produkt był skuteczny, niezbędna jest odpowiednia wilgotność gleby. Nie można wykluczyć obniżonej skuteczności w przypadku stosowania na glebach o wyższej pojemności sorpcyjnej oraz na glebach wykazujących znaczną skłonność do wysychania warstw powierzchniowych.
2. Nie wolno dopuścić, aby warstwa herbicydu wytworzona po prawidłowym zastosowaniu środka została naruszona (np. przez zabiegi uprawowe gleby) lub intensywne opady deszczu bezpośrednio po oprysku.
3. Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpią opady deszczu, nie można wykluczyć spłukania produktu do strefy korzeniowej roślin i późniejszego uszkodzenia roślin poddanych zabiegowi, zwłaszcza na glebach lekkich.
4. Produktu nie można stosować na glebach piaszczystych, zwłaszcza tych o zawartości próchnicy poniżej 0,5%.
5. Ze względu na możliwość wystąpienia objawów fitotoksyczności w uprawie maku lekarskiego przed zastosowaniem środka **zaleca się** wykonanie próbnego zabiegu w celu sprawdzenia czy nie występują uszkodzenia roślin lub skontaktować się z doradcą albo przedstawicielem podmiotu posiadającego zezwolenie.
6. Stosowanie środka w uprawach maku lekarskiego przeznaczonego do dalszego przetwarzania w przemyśle spożywczym należy uzgodnić z posiadaczem zezwolenia.
7. 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.
8. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Po zbiorze rośliny uprawnej uprawianej w normalnych warunkach wegetacji, po wykonaniu głębokiej orki można uprawiać zboża ozime lub rzepak ozimy. W kolejnym sezonie wegetacyjnym można uprawiać wszystkie rośliny uprawne bez żadnych ograniczeń.

W przypadku konieczności wcześniejszego zaorania plantacji potraktowanej środkiem (w wyniku jej uszkodzenia przez grad, choroby, szkodniki lub przymrozki) na polu można uprawiać kukurydzę zarówno bez konieczności wykonania orki jak i po jej wykonaniu czy też uprawy płytkiej gleby.

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 (kombinezon) 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 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:

- 10 m od zbiorników i cieków wodnych lub
- 5 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%.

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 oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 5°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 styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

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: *Uwaga! Ze względu na wrażliwość na środek innych roślin uprawnych niż zboża, bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu*”. Pozostałe informacje określa posiadacz zezwolenia z uwzględnieniem konieczności trzykrotnego przepłukania opryskiwacza.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Załącznik nr 9 - ZASTOSOWANIA MAŁOBSZAROWE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik.

Środek zastosowany w uprawach małoobszarowych może zwalczać również inne gatunki chwastów niż wskazane w punkcie etykiety **Działanie na chwasty**, nie mniej nie zostało to jednoznacznie potwierdzone badaniami. Tym samym w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących spectrum zwalczanych chwastów oraz ich wrażliwości na stosowany w uprawach małoobszarowych środek ochrony roślin zaleca się kontakt z posiadaczem zezwolenia.

Mak lekarski

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować w ciągu 3 dni od wysiewu nasion maku lekarskiego (BBCH 00-03)

Zalecana ilość wody: 300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 24 maja 2022 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Merlin Flexx 480 SC.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 przedmiotowego rozporządzenia może złożyć wniosek o wzajemne uznanie zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Merlin Flexx dopuszczony jest do obrotu w Republice Czeskiej. W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia określonych w art. 40-42 rozporządzenia nr 1107/2009.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 lipca 2035 r.

Dodatkowo wnioskiem z dnia 16 grudnia 2022 r. złożonym zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Bayer AG wystąpiła o uwzględnienie w zezwoleniu zastosowania środka w ochronie maku lekarskiego, co zostało uwzględnione w niniejszym zezwoleniu. Biorąc powyższe pod uwagę środek może być stosowany w rozszerzonym zakresie w powyższej uprawie przez wszystkich zainteresowanych jego stosowaniem użytkowników profesjonalnych, a odpowiedzialność za ewentualny brak skuteczności działania środka ochrony roślin i jego fitotoksyczność zgodnie z art. 51 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009 ponosi osoba stosująca środek ochrony roślin.

Dodatkowo, z uwagi na to, że zezwolenie dla środka Merlin Flexx zostało odnowione przez właściwy do spraw rejestracji urząd Republiki Czeskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 43, tj. bez pakietu badań skuteczności, w celu utrzymania niniejszego zezwolenia na wprowadzanie przedmiotowego środka do obrotu w Polsce oraz potwierdzenia skuteczności działania, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia badań skuteczności i selektywności przedmiotowego środka wykonanych w Polsce lub innych krajach strefy północno – wschodniej EPPO lub krajach sąsiadujących z Polską (tj.: Niemcy i Czechy) wraz z projektem uzupełnienia do raportu

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.)

rejestracyjnego w terminie 24 miesięcy od daty wydania niniejszego zezwolenia, a także uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie.

W przypadku badań skuteczności wymagana liczba badań dla chwastów o dużym znaczeniu gospodarczym wynosi co najmniej 4 badania a dla chwastów o niższym progu szkodliwości - co najmniej 2 badania. W przypadku badań selektywności przy zastosowaniu dawki 2N konieczne jest przedłożenie co najmniej 2 badań.

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia badań chronicznych na pszczołach z wykorzystaniem środka ochrony roślin lub substancji czynnej wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, najpóźniej do dnia wejścia w życie wytycznej EFSA dla pszczół.

Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust.1 ustawy o środkach ochrony roślin. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁶.

Pouczenie

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127§3 Kodeks postępowania administracyjnego⁷ (dalej jako :k.p.a.).

Jeżeli Strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji Stronie. Wpis od skargi ma charakter stały i wynosi 200 zł.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi⁸ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy. Strona może również, stosownie do treści art. 127a k.p.a. zrzec się

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 j.t.)

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

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
Krzysztof Smaczyński
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(wo@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)