



Warszawa, 24 stycznia 2023 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8208.3.29.2020

ZEZWOLENIE nr R- 17/2023

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 20 lipca 2020 r. wraz z korektą z dnia 15 stycznia 2021 r. spółki Corteva Agrisciences ul. Józefa Piłsudskiego 1, 00-728 Warszawa, złożonych zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **PRINCIPAL FLEX**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Corteva Agrisciences Poland Sp. z o.o. ul. Józefa Piłsudskiego 1, 00-728 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	Corteva Agriscience International Sarl, Route de Suisse 160, CH-1290 Versoix, Konfederacja Szwajcarska
Rodzaj środka ochrony roślin:	Herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	dikamba (związek z grupy pochodnych kwasu benzoowego) – 51,0% (510,42 g/kg), nikosulfuron (związek z grupy pochodnych sulfonylomocznika) – 6,25% (62,475 g/kg),

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.)

	rimsulfuron (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 3,13% (31,25 g/kg),
Sejfner	Isoxadifen – 31,20 g/kg (3,13%)
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, 2 l, 3 l; 4,2 l; 5 l; 5,8 l; 8,2 l	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 grudnia 2023 r. pod warunkiem przedłożenia przez posiadacza zezwolenia informacji i danych dotyczących trwałości niniejszego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania niniejszego zezwolenia. Brak przedłożenia stosownych danych będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z art. 162 Kodeksu postępowania administracyjnego³ (dalej k.p.a.).

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

- do dnia 30 czerwca 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 czerwca 2025 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 j.t.)

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011⁴, zgodnie z załącznikami do niniejszego zezwolenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁵.

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.

Załącznik nr 7 – Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

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

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)

Załącznik nr 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. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

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 07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317, 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 użytkowej.

P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.

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

P333 + P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zebrać rozsypany produkt.

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

OPIS DZIAŁANIA

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie granul do sporządzania zawiesiny wodnej (WG).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancje czynne nikosulfuron i rimsulfuron zaliczane są do grupy 2 (dawnej grupy B), a substancja czynna dikamba do grupy 4 (dawnej grupy O).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancje czynne zaliczane do dwóch grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Nikosulfuron i rimsulfuron zaliczane są do grupy inhibitorów syntazy acetylmleczanowej - ALS, a mechanizm działania polega na zahamowaniu biosyntezy trzech aminokwasów: waliny, leucyny i izoleucyny. Hamuje to podziały komórek w tkankach merystematycznych w wyniku czego następuje silne ograniczenie wzrostu i rozwoju chwastów oraz ich powolne zamieranie.

Dikamba zaliczana jest do inhibitorów wzrostu i rozwoju. W roślinie powoduje zakłócenia podziału komórek, co w efekcie prowadzi do deformacji liści i łodyg, zahamowania wzrostu, karłowacenia a następnie chloroz, nekroz i zasychania roślin.

Środek pobierany jest głównie poprzez liście i szybko przemieszczany w roślinie.

Środek działa najskuteczniej na młode intensywnie rosnące chwasty.

Ciepła i wilgotna pogoda przyspiesza działanie środka, chłodna i sucha może je opóźnić.

Zastosowanie jednorazowe z adiuwantem

Chwasty wrażliwe	chwastnica jednostronna, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, komosa wielonasienna, maruna bezwonna, perz właściwy, przytulia czepna, rdest kolankowaty, rdest plamisty, szarłat szorstki, tobołki polne, włośnica zielona, życica wielokwiatowa, żółtlica drobnokwiatowa
Chwasty średniowrażliwe	bodziszek drobny, fiołek polny, palusznik krwawy, przetacznik perski, rdest ptasi, rdestówka powojowata,

Zastosowanie w dawkach dzielonych z adiuwantem

Chwasty wrażliwe	chwastnica jednostronna, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, komosa wielonasienna, maruna bezwonna, perz właściwy, przytulia czepna, rdest kolankowaty, rdest plamisty, szarłat szorstki, tobołki polne, życica
------------------	--

	wielokwiatowa, żółtlica drobnokwiatowa
Chwasty średniowrażliwe	bodziszek drobny, fiołek polny, palusznik krwawy, przetacznik perski, rdest ptasi, rdestówka powojowata

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Kukurydza uprawiana na ziarno, kukurydza uprawiana na paszę

a) Zastosowanie jednorazowe

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 480 g/ha.

UWAGA:

Środek należy zawsze stosować z zalecanym adiuwantem.

Termin stosowania: środek stosować w fazie 2-6 liści kukurydzy (BBCH 12 - 16), gdy większość roślin perzu osiągnęła wysokość 15-20 cm, rośliny chwastnicy jednostronnej i innych chwastów jednoliściennych znajdują się w fazie 3 liści do końca fazy krzewienia, a większość chwastów dwuliściennych znajduje się w fazie 2-4 liści.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 100 - 400 l/ha.

W przypadku dużego zachwaszczenia lub wyższych faz rozwojowych chwastów należy zwiększyć ilość wody do minimum 200 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

b) Zastosowanie w dawkach dzielonych

W przypadku silnej presji ze strony chwastów lub w przypadkach, gdy warunki termiczne mogą zwiększać ryzyko ewentualnych uszkodzeń roślin kukurydzy zaleca się stosowanie dawek dzielonych.

UWAGA:

Środek należy zawsze stosować z zalecanym adiuwantem.

Pierwszy zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 240 g/ha.

Termin stosowania: środek należy zastosować w fazie 2-3 liści kukurydzy (BBCH 12-13)

Drugi zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 240 g/ha.

Termin stosowania: środek należy zastosować w fazie 4-6 liścia kukurydzy (BBCH 14-16).

Odstęp pomiędzy zabiegami: 7 – 10 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

W przypadku dużego zachwaszczenia lub wyższych faz rozwojowych chwastów należy zwiększyć ilość wody do minimum 200 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 (zabieg jednorazowy) lub 2 (dawki dzielone).

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Po zastosowaniu środka na niektórych odmianach kukurydzy mogą wystąpić przemijające objawy fitotoksyczności.
2. Warunki niekorzystne dla wzrostu i rozwoju kukurydzy w okresie poprzedzającym zabieg jak i po zabiegu mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów fitotoksyczności.
3. Strategia zarządzania odpornością
Środek zawiera substancje czynne klasyfikowane wg mechanizmu działania do herbicydów z grupy inhibitorów ALS (nikosulfuron i rimsulfuron) oraz z grupy syntetycznych auksyn (dikamba). Stosowanie po sobie herbicydów o tym samym mechanizmie działania może prowadzić do wyselekcjonowania chwastów odpornych. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia i rozwoju odporności chwastów, herbicydy powinny być stosowane 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 mieszanię herbicydów (substancji czynnych) lub sekwencję zabiegów herbicydami o różnym mechanizmie działania,
 - 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:
 - w kukurydzy cukrowej, kukurydzy pękającej oraz w uprawie materiałów hodowlanych,
 - bezpośrednio po okresie długotrwałych chłódów (lub ciągłych opadów), na rośliny, których wzrost został zahamowany. Zabieg można wykonać po wznowieniu intensywnego wzrostu przez rośliny kukurydzy (gdy zostanie odbudowana powłoka woskowa),
 - w temperaturze powietrza poniżej 10°C i powyżej 25°C oraz podczas silnego nasłonecznienia,
 - gdy różnice temperatur między dniem a nocą są większe niż 15°C,

- na plantacjach roślin chorych, osłabionych przez szkodniki, przymrozek, mróz, nadmiar wilgoci, suszę, niedobór składników mineralnych lub inne czynniki powodujące osłabienie wzrostu (stosowanie na glebach bardzo lekkich zwiększa ryzyko wystąpienia i wpływu wymienionych czynników stresowych),
 - na mokre rośliny (rosa, deszcze),
 - gdy przewiduje się wystąpienie opadu w przeciągu 2 godzin po zabiegu,
 - w mieszaninie zbiornikowej z herbicydami zawierającymi bentazon. Herbicyd Principal Flex można stosować 7 dni przed lub 7 dni po zabiegu herbicydem zawierającym bentazon.
5. 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 I NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

Kukurydza - nie wymagany

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W przypadku normalnego płodozmianu jesienią po zbiorze kukurydzy w tym samym roku kalendarzowym można uprawiać wszystkie zboża ozime. Na wiosnę następnego roku można uprawiać zboża jare, rzepak jary, ziemniaki, burak cukrowy, słonecznik, len, soję, groch, fasolę i pomidory.

W przypadku konieczności wcześniejszego zaorania plantacji potraktowanej środkiem (w wyniku uszkodzenia kukurydzy przez grad, choroby, szkodniki lub przymrozki) po upływie 3 tygodni od zastosowania środka i wykonaniu przed siewem orki można uprawiać kukurydzę, a jesienią tego samego roku również po wykonaniu przed siewem orki zboża ozime.

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 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):

1 dzień

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 wód gruntowych na tym samym polu nie stosować środka częściej niż co 3 lata, a także żadnego innego produktu zawierającego nikosulfuron częściej niż co 3 lata i żadnego innego produktu zawierającego rimsulfuron częściej niż co 2 lata.

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 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 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

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 POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W przypadku dostania się na skórę: umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: 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, z uwzględnieniem zalecenia o dodaniu środka zapobiegającemu nadmiernemu pienieniu.

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 20 lipca 2020 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Du Pont Poland Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa, wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Principal Flex. W toku postępowania wnioskodawca w dniu 15 stycznia 2021 złożył korektę wniosku wskazując jako wnioskodawcę spółkę Corteva Agrisciences ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa. Zmiana ta została uwzględniona w niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których środek ma być wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Republikę Czeską. Właściwy urząd Republiki Czeskiej dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Republice Czeskiej udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z lutego 2022 r. oraz wydał w dniu 28 marca 2022 r. zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Principal Forte.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Czeskiej z lutego 2022 r. potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa 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 termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁶, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 grudnia 2023 r. pod warunkiem przedłożenia przez posiadacza zezwolenia informacji i danych dotyczących trwałości niniejszego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania niniejszego

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

zezwolenia. Brak przedłożenia stosownych danych będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z art. 162 k.p.a.

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.

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

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

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*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

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 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
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)