



Znak sprawy: DHR.rs2.8207.11.2023

DECYZJA nr R - 905/2023d

Na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) oraz w związku z art. 3 ust. 1 pkt. 1 lit. b) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin), po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez spółkę Galenika-Fitofarmacja d.o.o., Trzascka cesta 515 I Sl, Brezovica pri Ljubljani, Republika Słowenii z dnia 21 marca 2023 r., w sprawie zmiany warunków zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-6/2020wu z dnia 3 lutego 2020 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Tonus 100 EC, odnowionego decyzją MRiRW nr R-29/2022o z dnia 22 września 2022 r., **zmieniam** powyższe zezwolenie w następujący sposób:

1) poniżej wskazane załączniki do przedmiotowego zezwolenia:

- **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 6 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO,**

otrzymują brzmienie określone w niniejszej decyzji.

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 dyrektywę 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, z późn. zm.)

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

OPIS DZIAŁANIA

INSEKTYCYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji (EC), przeznaczony do zwalczania mączlika szklarniowego i owocówki jabłkówekczki. Substancja czynna środka hamuje rozwój szkodnika we wczesnych fazach rozwojowych, wykazując działanie jajo - i larwobójcze. Środek nie oddziałuje bezpośrednio na osobniki dorosłe. W roślinie środek przemieszcza się translaminarnie.

Substancja czynna pyriproksyfen zaliczana jest do insektycydów współdziałających z receptorami hormonów juwenilnych (regulatorów wzrostu) wg IRAC grupa 7C.

STOSOWANIE ŚRODKA

Pomidor, ogórek - środek przeznaczony do stosowania przy użyciu opryskiwacza ręcznego (w tym plecakowego) wyłącznie w szklarniach o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża.

Sady jabłoniowe - środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieźnego lub ciągnikowego opryskiwacza sadowniczego.

Pomidor, ogórek (w uprawie pod osłonami typu szklarnia)

mączlik szklarniowy

Maksymalne /zalecane stężenie: 0,075% (75 ml środka w 100 litrach wody).

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,7 l na 10 tys. m² LWA – ściany liści.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 – 0,7 l na 10 tys. m² LWA – ściany liści.

Maksymalna dawka dla jednego zbiegu nie może przekroczyć 1,125 l środka na 1 ha powierzchni szklarni.

Termin stosowania: środek stosować bezpośrednio po zaobserwowaniu pierwszych dorosłych osobników szkodnika, od początku fazy rozwoju kwiatostanu do fazy pełnej dojrzałości owoców (BBCH 50 – 89).

Maksymalna liczba zabiegów w jednym cyklu produkcji: 2.

Maksymalna liczba zabiegów w ciągu całego roku: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.

Zalecana ilość cieczy użytkowej 1000-1500 l/ha, w zależności od wysokości i zagęszczenia roślin.

Jabłoń

owocówka jabłkówekczka (średni stopień zwalczania)

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha (0,68 l/10 000 m² LWA - ściany liści).

Termin stosowania:

Środek stosować zgodnie z sygnalizacją przed masowym składaniem jaj, od fazy gdy powstały po przekwitnięciu owoc osiąga wielkość do 10 mm, do fazy, gdy średnica owocu dochodzi do 40 mm, owoc podnosi się (faza T – spód owocu i szypułka tworzą literę T) (BBCH 71-74).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 600-1000 l/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Zalecana dawka środka w ochronie wysoko rosnących roślin warzywnych i sadów drzew ziarnkowych odniesiona jest do faktycznego obiektu opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu roślin, określanej jako „powierzchnia ściany liści” - LWA:

$\text{Powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]} = \frac{2 \times \text{wysokość ściany liści/opryskiwanej korony drzewa [m]}{\text{rozstawa rzędów [m]}} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}$

Obliczenie ilości środka potrzebnego na 1 ha powierzchni uprawy (l/ha) w celu sporządzenia cieczy użytkowej:

Ilość środka [l/ha] =	$\frac{\text{zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [l/10\,000 m}^2\text{]} \times \text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}{10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}$
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki środka:

- 1,125 l/ha w ochronie pomidora i ogórka (uprawa w szklarni),
- 1,0 l/ha w ochronie jabłoni,

nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ściany liści (LWA) wskazywać może na potrzebę zastosowania wyższej dawki.

Środek zawiera pyriproksyfen, substancję czynną zaliczoną do insektycydów współdziałających z receptorami hormonów juvenilnych (regulatorów wzrostu), wg klasyfikacji IRAC grupa 7C.

W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacji szkodników zaleca się m. in.:

- stosowanie środka tylko w zalecanym stężeniu / w zalecanej dawce zgodnie z zapisami z etykiety,
- stosowanie w ciągu całego roku maksymalnie dwóch zabiegów środkami zawierającymi pyriproksyfen,
- stosowanie środka tylko część przyjętego programu ochrony, do którego włączone są inne środki owadobójcze, zawierające substancje czynne o innych mechanizmach działania (stosowanie środków przemienne lub sekwencyjne),
- włączenie do programu ochrony przed mączlikiem szklarniowym oraz owocówką jabłkóweczką innych niż chemiczne metod zwalczania.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

pomidor - 3 dni,

ogórek - 14 dni,

jabłoń – 98 dni.

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.

W przypadku stosowania środka w szklarniach, w których zapylenie odbywa się przy udziale trzmieli, na czas wykonywania zabiegów należy zgromadzić wszystkie owady w ulach i zamknąć ule.

Jabłoń

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie od zbiorników i cieków wodnych strefy ochronnej o szerokości:

- 20 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75 %, lub
- 10 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 95 %.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 21 marca 2023 r. spółka Galenika - Fitofarmacja d.o.o. z siedzibą w Republice Słowenii w trybie art. 45 rozporządzenia nr 1107/2009 zwróciła się o zmianę warunków zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-6/2020wu z dnia 3 lutego 2020 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Tonus 100 EC, odnowionego decyzją MRiRW nr R-29/2022o z dnia 22 września 2022 r., polegającą na rozszerzeniu zakresu stosowania ww. środka o zastosowanie w ochronie jabłoni.

Zastosowanie w ochronie jabłoni zostało pozytywnie ocenione w raporcie rejestracyjnym z 2021 r., sporządzonym przez właściwy urząd do spraw rejestracji w Republice Słowenii, pełniący rolę sprawozdawcy (ZRMS). Na podstawie sporządzonego raportu urząd w Republice Czeskiej, wydał decyzję z dnia 30 listopada 2021 r., odnowioną decyzją z dnia 12 kwietnia 2022 r. dla środka o numerze referencyjnym 5760-0 o nazwie Harpun. W toku prowadzonego postępowania administracyjnego potwierdzono, że powyższy środek jest tożsamy ze środkiem Tonus 100 EC.

Dodatkowo, wraz z wnioskiem z dnia 21 marca 2023 r., spółka Galenika - Fitofarmacja d.o.o. z siedzibą w Republice Słowenii, przedłożyła uaktualnione dane dotyczące skuteczności działania środka Tonus 100 EC w ochronie jabłoni w postaci National Addendum, które zostały ocenione i zaakceptowane przez podmiot upoważniony – Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie raportem z lipca 2023 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Słowenii oraz oceny National Addendum w zakresie sekcji skuteczności sporządzonej przez Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie – raport z lipca 2023 r., potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Dodatkowo posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w zastosowaniu w jabłoni w ochronie przed owocówką jabłkóweczką, wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, w terminie 18 mc-y od daty wydania niniejszej decyzji oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Dla ww. zastosowania należy przedłożyć minimum dwa badania skuteczności wykonane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wsch. EPPO. W badaniach środek powinien być stosowany zgodnie z zaleceniami z etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków zezwolenia.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji 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 skarbowej³.

Pouczenie

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127§3 Kodeksu postępowania administracyjnego⁴ (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 administracyjnymi⁵ 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)

³ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142, z późn. zm.)

⁴ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 755, z późn. zm.)

⁵ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634)

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)