



Znak sprawy: DHR.rs2(KS.rs.).8208.1.34.2021.Rasput.2024(rs.09)

DECYZJA nr R- 176/2024d

Na podstawie art. 45 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 *o środkach ochrony roślin*² (dalej jako: *ustawa o środkach ochrony roślin*) po zapoznaniu się ze sporządzoną przez podmiot upoważniony oceną dokumentacji, która została przedłożona przez spółkę Globachem NV, Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint Truiden, Królestwo Belgii, w celu wypełnienia warunku zawartego w zezwoleniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 86/2022 z dnia 21 lipca 2022 r. na wprowadzanie do obrotu **Rasput**, **zmieniam** zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 86/2022 z dnia 21 lipca 2022 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Rasput**, w następujący sposób:

- poniżej wskazany załącznik do przedmiotowego zezwolenia:

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

otrzymuje 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 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. z późn. zm.)

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie granul do sporządzania zawiesiny wodnej (WG), o działaniu układowym, do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w zwalczaniu chorób powodowanych przez grzyby w uprawie rzepaku.

Środek zawiera substancję czynną boskalid (fungicydy inhibitory dehydrogenazy bursztynianowej - SDHI – wg klasyfikacji FRAC grupa 7).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Rzepak ozimy

sucha zgnilizna kapustnych

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 kg/ha

Termin stosowania : środek stosować zapobiegawczo zgodnie z sygnalizacją lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby, od początku wegetacji wiosennej – początek wydłużania łodygi, brak międzywęźli do fazy żółtego pąka (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 2

zgnilizna twardzikowa

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 kg/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 – 0,5 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo zgodnie z sygnalizacją lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby, od fazy, gdy widoczne są pojedyncze (nadal zamknięte) pąki kwiatowe (główny kwiatostan) do fazy końca kwitnienia (BBCH 55-69).

Liczba zabiegów: 2

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100 - 400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin Rasput zostały dopuszczony do obrotu i stosowania zezwoleniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 86/2022 z dnia 21 lipca 2022 r. W uzasadnienie do tej decyzji administracyjnej m.in. stwierdzono, *iż w celu potwierdzenia skuteczności działania środka w ochronie rzepaku ozimego przed suchą zgnilizną kapustnych, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia wyników minimum trzech badań skuteczności środka w pełnym zakresie zalecanych dawek (0,2-0,5 kg/ha) w zwalczaniu tej choroby wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, w terminie 18 miesięcy od daty wydania zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Badania powinny być zlokalizowane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wsch. EPPO. Brak przedłożenia stosownych danych lub brak pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą zezwolenia.*

Mając na uwadze powyższy warunek posiadacz zezwolenia - spółka Globachem NV przy piśmie z dnia 16 czerwca 2023 r. przedłożył dodatkowe wyniki badań oraz projekt raportu rejestracyjnego.

Zgodnie art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o środkach ochrony roślin, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi zwrócił się pismem z dnia 3 lipca 2023 r. do podmiotu upoważnionego – spółki 3P EXPERT Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi o ocenę dokumentacji dołączonej do pisma z dnia 16 czerwca 2023 r. oraz o potwierdzenie skuteczności przedmiotowego środka w ochronie rzepaku ozimego przed suchą zgnilizną kapustnych w pełnym zakresie zalecanych dawek.

Podmiot upoważniony – spółka 3P EXPERT Sp. z o.o., przy piśmie z dnia 3 sierpnia 2023 r. przesłał ocenę przedłożonej dokumentacji środka Rasput w formie raportu rejestracyjnego z sierpnia 2023 r. (uzupełnienie oceny na poziomie krajowym – National Addendum).

Analiza ocen zamieszczonych w ww. raporcie badań wskazała, że posiadacz zezwolenia tylko częściowo wypełnił warunek z zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 86/2022 z dnia 21 lipca 2022 r. W związku z tym, iż niezbędna jest zmiana zapisu na etykiecie środka, dotyczącego zalecanego zakresu dawek środka w ochronie rzepaku ozimego przed suchą zgnilizną kapustnych, ograniczająca zalecenie stosowania wyłącznie do dawki 0,5 kg/ha.

Mając powyższe na uwadze, zawiadomieniem z dnia 27 września 2023 r., posiadacz zezwolenia został poinformowany o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie zmiany zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 86/2022 z dnia 21 lipca 2022 r. w zakresie załącznika nr 2 do zezwolenia na wprowadzanie do obrotu przedmiotowego środka. Zawiadomienie zostało prawidłowo doręczone w dniu 2 października 2023 r. Strona została w nim poinformowana o prawie do zapoznania się ze

zgromadzonym w sprawie materiałem dowodowym oraz pisemnego wypowiedzenia się przed podjęciem ostatecznej decyzji.

W odpowiedzi na ww. zawiadomienie pełnomocnik posiadacza zezwolenia przy piśmie z dnia 6 października 2023 r. przedstawił dodatkowe wyniki badań skuteczności środka w ochronie rzepaku ozimego przed suchą zgnilizną kapustnych wraz projektem raportu rejestracyjnego. Zgodnie art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o środkach ochrony roślin, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi zwrócił się pismem z dnia 15 listopada 2023 r. do podmiotu upoważnionego – spółki 3P EXPERT Sp. z o.o. o ocenę dodatkowej dokumentacji dołączonej do pisma z dnia 6 października 2023 r. oraz o potwierdzenie skuteczności przedmiotowego środka w ochronie rzepaku ozimego przed suchą zgnilizną kapustnych, zwłaszcza przy zastosowaniu środka w dawkach niższych niż 0,5 kg/ha, w tym 0,2 kg/ha.

Podmiot upoważniony – spółka 3P EXPERT Sp. z o.o. przedstawił ocenę dodatkowo przedłożonej dokumentacji środka Rasput w formie raportu rejestracyjnego z grudnia 2023 r. (uzupełnienie oceny na poziomie krajowym – National Addendum).

Analiza ocen zamieszczonych w ww. raporcie z badań wskazała, że stosowane przedmiotowego środka w dawce 0,2 kg/ha ponownie nie zostało zaakceptowane. W związku z tym, niezbędna jest zmiana zapisu w załączniku nr 2 do zezwolenia dotyczącego zalecanego zakresu dawek środka w ochronie rzepaku ozimego przed suchą zgnilizną kapustnych, ograniczająca zalecenie stosowania wyłącznie do dawki 0,5 kg/ha.

Dodatkowo w załączniku nr 2 niezbędne jest, w oparciu o informacje z ww. raportu rejestracyjnego; doprecyzowanie terminu stosowania przedmiotowego środka w ochronie rzepaku ozimego przed suchą zgnilizną kapustnych, co zostało uwzględnione w niniejszej decyzji.

Po uwzględnieniu ocen i opinii podmiotu upoważnionego potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących zmianę zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

Zgodnie z art. 1 pkt 1 lit. a) ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej³ oraz art. 15 ust. 2 pkt 1) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin opłacie podlega dokonanie czynności urzędowych na podstawie wniosku. Z uwagi na to, że przedmiotowe postępowanie administracyjne zostało wszczęte z urzędu, mając na uwadze §4 ust. 1 pkt 3 lit a rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 września 2007 r. w sprawie zapłaty opłaty skarbowej (Dz. U. Nr 187, poz. 1330), wydanie przedmiotowej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty.

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 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/

³ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111 j.t.)

⁴ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 j.t. z późn. zm.)

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

Otrzymuje (za zwrotnym dowodem doręczenia - e PUAP) -

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)