



Znak sprawy: DHR.oz.8207.1242.2023

DECYZJA nr R - 265/2024d

Na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ oraz art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)² po rozpatrzeniu wniosków z dnia 27 października 2023 r., spółki Belchim Crop Protection NV/SA, Technologielaan 7, B-1840 Londerzeel, Królestwo Belgii, dotyczącego zmiany poniżej wskazanych zezwoleń Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi:

L.p.	Nazwa środka ochrony roślin	Nr i data zezwolenia
1.	Alcedo 100 EC	R - 84/2017 z dnia 15 maja 2017 r.
2.	Bagani 125 ME	R - 67/2017 z dnia 18 kwietnia 2017 r.
3.	Baggani 125 ME	R - 111/2022 z dnia 16 września 2022 r.

zmieniam, powyżej wskazane zezwolenia, w następujący sposób:

1) w sentencji zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 84/2017 z dnia 15 maja 2017 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Alcedo 100 EC** akapit „**II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**” otrzymuje brzmienie:

„Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006³ środek ochrony roślin **Alcedo 100 EC** został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1 z późn. zm.) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o *środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2020 r., poz. 2097 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.);

³ (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.).

1. Substancje łatwopalne ciekłe, kategoria zagrożenia 3:
H226 – Łatwopalna ciecz i pary.
2. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 – Działa szkodliwie po połknięciu.
3. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:
H304 – Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
4. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
5. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
6. Działanie toksyczna na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie narkotyczne:
H336 – Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
7. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.”;

2) w sentencji zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 111/2022 z dnia 16 września 2022 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Baggani 125 ME** załącznik nr 2 i nr 4 otrzymują następujące brzmienie:

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

OPIS DZIAŁANIA

Fungicyd w formie mikro-emulsji do sporządzania roztworu wodnego (ME) o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego i leczniczego.

Środek zawiera substancje czynną tetrakonazol z grupy triazoli, która należy do inhibitorów biosyntezy steroli – inhibitory demetylacji (fungicydy SBI – DMI, Grupa FRAC 3).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

Mączniak prawdziwy, rdza brunatna, rdza żółta, septorioza paskowana liści

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha.

Zalecana ilość wody: 200-600 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Środek stosować od końca fazy strzelania w źdźbło do końca fazy kwitnienia (BBCH 40-61).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak cukrowy

Chwościk buraka, mączniak prawdziwy, rdza buraka

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Zalecana ilość wody: 400-600 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):
pszenica ozima – 42 dni

burak cukrowy – 30 dni

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia, w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz): nie dotyczy.”;

- 3) etykieta środka ochrony roślin **Alcedo 100 EC** otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszej decyzji;
- 4) etykieta środka ochrony roślin **Bagani 125 ME** otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszej decyzji;

oraz określam terminy na zużycie istniejących zapasów środków ochrony roślin **Alcedo 100 EC, Bagani 125 ME i Baggani 125 ME** wprowadzonych do obrotu **do dnia 15 kwietnia 2024 r.:**

- środki Alcedo 100 EC, Bagani 125 ME i Baggani 125 ME mogą być sprzedawane i dystrybuowane oraz unieszkodliwione, przechowywane, stosowane do dnia 15 maja 2024 r.

Uzasadnienie

Pismem z 30 sierpnia 2023 r., znak: DHR.oz.8207.1242.2023 Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi poinformowało spółkę Belchim Crop Protection NV/SA - Królestwo Belgii o nowych, najwyższych dopuszczalnych poziomach pozostałości (NDP) substancji czynnej **tetrakonazolu** w stosunku do niektórych upraw, określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/466⁴ z dnia 3 marca 2023 r. W piśmie wskazano, że rozporządzenie stosuje się od dnia 26 września 2023 r., wiąże ono w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich. W związku z powyższym konieczna może być zmiana warunków dopuszczenia do obrotu ww. środków ochrony roślin zawierających substancję czynną **tetrakonazol**, co wiąże się z przesłaniem wniosku lub złożeniem wyjaśnień w przedmiotowej sprawie.

Z uwagi na fakt, że spółka Belchim Crop Protection NV/SA - Królestwo Belgii nie przesłała wniosku w ww. sprawie, w dniu 13 października 2023 r. Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi przesłało stronie zawiadomienie o wszczęciu postępowań administracyjnych. W przedmiotowym zawiadomieniu zaznaczono, że z dniem 1 grudnia 2023 r. nastąpi zmiana warunków dopuszczenia do obrotu poniżej wskazanych środków

⁴ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/466 z dnia 3 marca 2023 r. *zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości izoksabenu, nowaluronu i tetrakonazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni* (Dz. Urz. UE L 68 z 6.3.2023, str. 55).

ochrony roślin dopuszczonych do obrotu zgodnie z poniżej wskazanymi zezwoleniami Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi:

- nr R-111/2022 z dnia 16 września 2022 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Baggani 125 ME**,
- nr R-84/2017 z dnia 15 maja 2017 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Alcedo 100 EC**;
- nr R-67/2017 z dnia 18 kwietnia 2017 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Bagani 125 ME**, wydanych na rzecz spółki Belchim Crop Protection NV/SA, Technologielaan 7, B-1840 Londerzeel, Królestwo Belgii.

Jednocześnie poinformowano stronę, że mając na uwadze art. 46 rozporządzenia nr 1107/2009, okres na sprzedaż zapasów środków ochrony roślin: **Baggani 125 ME**, **Alcedo 100 EC** oraz **Bagani 125 ME** wprowadzonego do obrotu do dnia 1 grudnia 2023 r., wynosił będzie **do dnia 31 stycznia 2024 r.** W odniesieniu zaś do unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania środków ochrony roślin wprowadzonych do obrotu przed dniem wygaśnięcia pozwolenia, okres ten wynosił będzie **do dnia 28 lutego 2024 r.** Strona otrzymała 7 dni na złożenie wniosku, uwag lub wyjaśnień.

W dniu 19 października 2023 r. strona przekazała pismo do Ministerstwa, w którym poinformowała, że jest w trakcie kompletowania dokumentacji niezbędnej do przygotowania wymaganego wniosku.

W dniu 1 listopada 2023 r. do Ministerstwa wpłynęły wnioski spółki Belchim Crop Protection NV/SA - Królestwo Belgii w sprawie zmiany zezwoleń Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi wskazanych powyżej w zakresie dostosowania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla substancji czynnej **tetrakonazol** do przepisów wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/466 oraz zmiany klasyfikacji środka ochrony roślin **Alcedo 100 EC**.

Dodatkowo w dniu 3 listopada 2023 r. spółka Belchim Crop Protection NV/SA przesłała oryginały listów dostępu wystawionych przez spółkę GOWAN Crop Protection Ltd. dla substancji czynnej tetrakonazol wchodzącej w skład środków ochrony roślin Domark 100 EC i Eminent 125 ME w celu rejestracji i utrzymania zezwoleń środków ochrony roślin: **Alcedo 100 EC**, **Bagani 125 ME** i **Baggani 125 ME**.

W związku z powyższym wprowadzono zmiany w etykietach środków ochrony roślin: Bagani 125 ME (identyczny z **Eminent 125 ME**) oraz dla Alcedo 100 EC (identyczny z **Domark 100 EC**) na podstawie oceny wykonanej przez jednostkę oceniającą Instytut Ochrony Środowiska – PIB w Warszawie. W przypadku środka ochrony roślin **Bagani 125 ME** i **Baggani 125 ME** zmieniono termin stosowania w uprawie pszenicy ozimej z „BBCH 40-69” na „BBCH 40-61” oraz wprowadzono 42 dniowy okres od ostatniego zastosowania środków do dnia zbioru w odniesieniu do uprawy pszenicy ozimej (okres karencji).

Natomiast w przypadku środka ochrony roślin **Alcedo 100 EC** dokonano korekty klasyfikacji i oznakowania środka ochrony roślin zgodnie z decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-1133/2023d z dnia 23 listopada 2023 r. wydaną na rzecz środka ochrony roślin Domark 100 EC.

Jednocześnie należy wskazać, że w przypadku środka ochrony roślin **Baggani 125 ME** w zakresie informacji zawartych w treści jego etykiety, w powyżej wskazanym zezwoleniu, taka etykieta zawiera informacje wymienione w rozporządzeniu 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 roślin⁵ (zgodnie z załącznikami do zezwolenia. Taka etykieta jest opracowywana przez posiadacza zezwolenia, który opiera się na informacjach wskazanych w załącznikach do zezwolenia. W związku z powyższym to posiadacz zezwolenia powinien wprowadzić zmianę terminu jego stosowania z „BBCH 40-69” na „BBCH 40-61” oraz 42 dniowego okresu karencji w odniesieniu do uprawy pszenicy ozimej w przedmiotowej etykiecie.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz treść art. 45 rozporządzenia nr 1107/2009 zgodnie z którym „*zezwozenie może zostać wycofane lub zmienione na wniosek jego posiadacza, który przedstawia powody takiego wniosku*”, dokonano zmiany zezwolenia środka ochrony roślin **Alcedo 100 EC** oraz treści etykiet środków ochrony roślin: **Alcedo 100 EC i Baggani 125 ME**.

Jednocześnie pismem z dnia 14 marca 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym [na adres e-mail wskazany w treści wniosku] w tym samym dniu, strona została powiadomiona o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W treści zawiadomienia organ pouczył stronę, iż na zasadzie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego⁶(dalej jako: k.p.a.), został jej wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 18 marca br. strona zaakceptowała treść etykiet.

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 skarbowej⁷.

Pouczenie

⁵ (Dz. Urz. UE L 155 z 11.6.2011, str. 176);

⁶ ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775).

⁷ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2143 z późn. zm.);

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 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 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 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)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 259).

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa danych osobowych dostępna jest pod adresem:
www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych