



Znak sprawy: DHR.rs.8208.6.2018(2024)

DECYZJA nr R-1099/2024d

Na podstawie art. 43 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 18 grudnia 2017 r. wraz z korektą z dnia 4 września 2020 r. spółki Helm AG, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Republika Federalna Niemiec.

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **SIMBA 100 SC** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-210/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.:

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Helm AG, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Republika Federalna Niemiec
Producent środka ochrony roślin:	Helm AG, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Republika Federalna Niemiec
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka	użytkownicy profesjonalni

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 2024 r. poz. 630 tj.)

ochrony roślin:	
Substancja czynna:	mezotrion (substancja z grupy triketonów) - 100 g/l (9,02%)
Inne substancje stwarzające zagrożenie niebędące substancją czynną:	oktan-1-ol, etoksylogowany eter izodecyłowy.
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 niniejszej decyzji.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
1 l do 20 l	HDPE

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem 31 maja 2033 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

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 i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie.

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 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.)

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z aktualnymi warunkami zezwolenia.

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 zezwolenia na wprowadzanie niniejszego środka do obrotu.

ZAŁĄCZNIKI DO DECYZJI

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 i następstwo roślin.

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.

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. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
2. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w tonie matki.
3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
4. 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: GHS05, GHS08, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H318, H361d, 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:

P280 - Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305+P351+P338, P310 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem

P308 + P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/ 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 nalistnie, w formie koncentratu stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna mezotrion zaliczana jest do grupy 27 (dawniej grupa F2).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Herbicyd pobierany głównie poprzez liście oraz dodatkowo poprzez korzenie chwastów i szybko przemieszczany w roślinie, hamujący ich wzrost i rozwój. Powoduje zahamowanie biosyntezy karotenoidów w roślinach chwastów, w następstwie czego następuje zniszczenie chlorofilu, Typowym charakterystycznym objawem dla takiego mechanizmu działania widocznym na roślinach zwalczanych jest całkowite ich bielienie. Pierwsze objawy działania środka widoczne są po 5-7 dniach od wykonania zabiegu. Zamieranie chwastów następuje po około 14 dniach.

Zabieg wykonać po wschodach chwastów w okresie, gdy mają one rozwinięte 2-6 liści, najlepiej, gdy większość z nich znajduje się w fazie 4 liści.

1. Zabieg jednorazowy

Dawka 0,75 l/ha

Chwasty wrażliwe	fiołek polny, gwiazdnica pospolita, komosa biała, psianka czarna, rdest plamisty, tasznik pospolity, tobołki polne
Chwasty średniowrażliwe	jasnota purpurowa, maruna bezwonna, rdest ptasi, rdestówka powojowata, szarłat szorstki,
Chwasty średnioodporne	chwastnica jednostronna, przytulia czepna, wiechlina roczna

Dawka 1,0 l/ha

Chwasty wrażliwe	fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, maruna bezwonna, psianka czarna, rdest plamisty, rdest ptasi, rdestówka powojowata, szarłat szorstki, tasznik pospolity, tobołki polne
Chwasty średniowrażliwe	chwastnica jednostronna, przytulia czepna
Chwasty średnioodporne	wiechlina roczna

2. Zabieg w systemie dawek dzielonych

Chwasty wrażliwe	chwastnica jednostronna, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, maruna bezwonna, przytulia
------------------	--

	czepna, psianka czarna, szarłat szorstki, rdest plamisty, rdest ptasi, rdestówka pospolita, tasznik pospolity, tobołki polne
Chwasty średniowrażliwe	wiechlina roczna

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieźnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Kukurydza uprawiana na ziarno, kukurydza uprawiana na kiszonkę

Środek stosować w jednym z dwóch wariantów

Wariant I

Maksymalna dawka do jednorazowego zastosowania: 1 l/ha.

Zalecana dawka do jednorazowego zastosowania: 0,75 – 1 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 2 liści do fazy 8 liści (BBCH 12 - 18), najlepiej gdy kukurydza ma 4-5 liści (BBCH 14 - 15).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

lub

Wariant II

a) I zabieg

Maksymalna / zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha.

b) II zabieg

Maksymalna / zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować od fazy 2 liści do fazy 8 liści (BBCH 12 - 18),.

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 (wariant 1) lub 2 (wariant 2).

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Przy ustalaniu wielkości kropel cieczy użytkowej należy uwzględnić ograniczenia wymienione w akapitach związanych z ochroną środowiska naturalnego.
2. Nie zaleca się stosowania środka na rośliny mokre i przed spodziewanym intensywnym deszczem oraz w okresie dużych amplitud temperatury powietrza między dniem i nocą.
3. Nie zaleca się stosowania środka w liniach wsobnych kukurydzy, na plantacjach nasiennych bez uprzedniego wykonania na każdej uprawie próbnego zabiegu w celu sprawdzenia czy nie występują objawy uszkodzenia roślin.
4. Ze względu na możliwość wystąpienia objawów fitotoksyczności na niektórych odmianach kukurydzy (szczególnie na nowych odmianach) przed zastosowaniem środka w tych odmianach zaleca się:
 - wykonanie na każdej uprawie próbnego zabiegu w celu sprawdzenia czy nie występują objawy uszkodzenia roślin lub
 - skontaktowanie się z doradcą albo przedstawicielem podmiotu posiadającego zezwolenie.

5. 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.

6. Środka nie stosować:

- do ochrony kukurydzy cukrowej,
- na rośliny osłabione lub uszkodzone przez szkodniki, przymrozki, zalanie lub suszę,
- podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne.

7. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCCI I NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

Niewymagany

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W przypadku wcześniejszej likwidacji plantacji kukurydzy potraktowanej środkiem w wyniku uszkodzenia roślin przez gradobicie, mrozy, szkodniki lub choroby po 4 tygodniach od zastosowania środka oraz po wykonaniu orki na głębokość 15 cm można ponownie siać kukurydzę uprawianą na ziarno i na kiszonkę.

Po zbiorze kukurydzy uprawianej na ziarno i kiszonkę w normalnych warunkach wegetacji można uprawiać:

Jesienią

- po wykonaniu głębokiej orki pszenicę ozimą (w tym pszenicę durum), jęczmień ozimy, owies, żyto, pszenżyto i życicę,
- po upływie co najmniej 3 miesięcy od zastosowania środka i obowiązkowym wykonaniu orki na głębokość co najmniej 15 cm można uprawiać rzepak i warzywa kapustne.

Wiosną

- po wykonaniu orki głębokiej można siać kukurydzę, kukurydzę cukrową, pszenicę ozimą, pszenicę jary, jęczmień jary, owies, żyto, pszenżyto, życicę,
- po wykonaniu orki na głębokość minimum 15 cm można uprawiać buraki cukrowe, groch, fasolę, rzepak jary, warzywa kapustne.

Uszkodzenia mogą wystąpić w uprawie roślin wrażliwych, takich jak burak cukrowy, rośliny strączkowe, rzepak ozimy, warzywa oraz wcześnie wysiewane zboża ozime. W warunkach skrajnie niesprzyjających - gleby piaszczyste, gleby szybko wysychające, gleby o niskim pH [$<6,0$], gleby o wysokiej zawartości materii organicznej [$>4,0\%$], niskiej aktywności biologicznej, w skrajnie niskich temperaturach zimą, skrajnie niskiej wilgotności gleby latem jesienią i zimą, lub w przypadku zachodzenia na siebie powierzchni opryskanych preparatem, nadmiernie zagęszczonych gleby.

Czasowe wybielenie, zahamowanie wzrostu lub zmniejszenie obsady może wystąpić u roślin wrażliwych takich jak burak cukrowy, rośliny strączkowe i warzywa.

Uprawa w/w roślin jako roślin następczych nie jest wskazana, gdy odczyn gleby jest znacznie poniżej pH 6,0 lub gdy po zastosowaniu preparatu w poprzednim sezonie wystąpił długi okres przesuszenia.

Orka głęboka po uprawie kukurydzy i odczyn gleby powyżej pH 6,0 znacznie zmniejszają ryzyko uszkodzenia tych roślin.

Po zastosowaniu środka w kukurydzy uprawianej na ziarno i na kiszonkę nie należy siał roślin innych niż wymienione jako następcze ponieważ ich bezpieczeństwo jako upraw następczych nie zostało ocenione.

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, odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) podczas przygotowywania cieczy roboczej oraz rękawice ochronne i odzież roboczą (kombinezon) podczas wykonywania zabiegu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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 przypadku zastosowania dawki 0,75 l/ha

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 m od zbiorników i cieków wodnych.

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

- 10 m lub
- 5 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub
- 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

W przypadku zastosowania dawki powyżej 0,75 l/ha

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 od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości:

- 20 m lub
- 10 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub
- 5 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

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 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 dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku narażenia lub styczności: 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

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

Środek ochrony roślin Simba 100 SC został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-210/2017 z dnia 3 listopada 2017 r. wydanym na rzecz spółki HELM AG, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Republika Federalna Niemiec.

Wniosek o odnowienie zezwolenia dla środka Simba 100 SC został przedłożony przez spółkę spółki HELM AG, Republika Federalna Niemiec w dniu 8 stycznia 2018 r.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna mezo-trion dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).

Na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2017/725⁶ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających substancję czynną mezo-trion jako jedyną substancję czynną.

Ponowną ocenę należało wykonać zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku nr VI do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych zawartych w załączniku nr I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie zostały zobligowane do określenia czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin podmiot posiadający zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Simba 100 SC zobowiązany był do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 33 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w celu opracowania oceny tej dokumentacji w ramach przeglądu przedmiotowego zezwolenia pod względem spełnienia wymagań, o których mowa w art. 29 ww. rozporządzenia.

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 11.06.2011, z późn. zm.)

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 2017/725 z dnia 24 kwietnia 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej mezo-trion zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 107 z 25.4.2017, s. 24)

Wymagana dokumentacja została przedłożona przez spółkę Helm AG, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Republika Federalna Niemiec wraz z wnioskiem z dnia 8 stycznia 2018 r.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek o ponowną ocenę zezwolenia został złożony w państwach członkowskich, w których przedmiotowy środek jest wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Republikę Federalną Niemiec. Właściwy urząd Republiki Federalnej Niemiec 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. Urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Republice Federalnej Niemiec udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z 13 stycznia 2023 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Federalnej Niemiec, a także komentarzy do wykonanej oceny oraz raportów *National Addendum* w zakresie ekotoksykologii oraz skuteczności sporządzonych przez podmiot upoważniony – spółkę Eko-Futura Sp. z o.o. w Łodzi potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących odnowienie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Na podstawie informacji uzyskanej z właściwego urzędu Republiki Federalnej Niemiec w dniu 27 maja 2024 r. potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Simba 100 SC zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych 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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 maja 2033 r.

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

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 administracyjnego⁸ (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 administracyjnymi*⁹ 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
Krzysztof Smaczyński
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje: _____

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz.412 t.j.)

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 t.j.)

(za zwrotnym dowodem doręczenia e-Puap)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

zezwozenia.sor@piorin.gov.pl

Instytut Ochrony Roślin – PIB

decyzje.sor@iorpib.poznan.pl

Instytut Ogrodnictwa

ochrona.roslin@inhort.pl

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa/Pani/Pana danych osobowych dostępna jest pod adresem:

www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych