

Warszawa, 19 maja 2022 r.



**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.rs.8200.1.2022
id 2296879

ZEZWOLENIE nr R- 10/2022wu

Na podstawie art. 41 w związku z art. 51 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 14 stycznia 2022 r. złożonego przez spółkę BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Republika Federalna Niemiec zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **RELENYA**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056, Ludwigshafen, Republika Federalna Niemiec
Producent środka ochrony roślin:	BASF Agro B.V., Arnhem (NL), Freienbach, Huobstrasse 3, 8808 Pfaffikon SZ, Konfederacja Szwajcarska
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	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 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 2020 r. poz. 2097 j.t.)

Substancja czynna:	mefentriflukonazol – 50 g/l (4,72 %)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Czeska
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	5832-0 z dnia 6 maja 2021 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Relenya
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:
250 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 10 l, 50 l	HDPE, f-HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 20 marca 2030 r. 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 20 września 2030 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 20 września 2031 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.

⁴ 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 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

20 % mieszaniny zawiera składniki o nieznannej toksyczności inhalacyjnej.

Zawiera 2-Metylizotiazol-3(2H)-on oraz 1,2-Benzoizotiazol-3(2H)-on, które mogą powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
2. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H411 – Działa 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, H315, H411

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:

P272 - Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

P280 - Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną.

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.

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

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD – zaprawa nasienna w formie płynnego koncentratu (FS) o działaniu układowym i powierzchniowym.

Środek zawiera substancję czynną: mefentriplukonazol z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli – inhibitory demetylacji SBI - DMI, wg FRAC Grupa 3).

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do zaprawiania w zaprawiarkach przystosowanych do zapraw ciekłych i zawieszinowych ziarna siewnego.

Pszenica ozima

śnieć cuchnąca pszenicy, śnieć karłowa pszenicy

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

100 ml/100 kg materiału siewnego z dodatkiem 0 - 700 ml wody.

Liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Zaprawiać tylko dobrze oczyszczony materiał siewny, o wysokiej energii kiełkowania.
2. Zaprawianie wykonać najlepiej bezpośrednio przed siewem.
3. Zaprawiony materiał powinien być dokładnie i równomiernie pokryty środkiem.
4. Nie zaprawiać ziarna siewnego o wilgotności powyżej 16%.
5. Zaprawione ziarno pozostawić po zaprawieniu w otwartych workach do momentu przeschnięcia.
6. Zaprawione ziarno przechowywać w grubych papierowych lub foliowych, oznakowanych i szczelnie zamkniętych opakowaniach, w oddzielnych, chłodnych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od żywności i pasz.
7. Jeżeli zachodzi konieczność przechowywania ziarna siewnego do następnego sezonu, należy zbadać przed siewem zdolność kiełkowania.
8. Maksymalna norma wysiewu przy użyciu materiału siewnego zaprawianego środkiem wynosi 250 kg/ha.
9. Zaprawionego materiału siewnego można używać wyłącznie do siewu. Nie wolno go przeznaczać na cele konsumpcyjne, ani na paszę.

Na opakowaniach zaprawianych nasion powinny zostać umieszczone następujące zwroty:

Maksymalna norma wysiewu przy użyciu materiału siewnego zaprawianego środkiem Relenya wynosi 250 kg/ha.

W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione nasiona muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione nasiona są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypane nasiona.

Zaprawionego materiału siewnego można używać wyłącznie do siewu. Nie wolno go przeznaczać na cele konsumpcyjne, ani na paszę.

Zaprawione ziarno przechowywać w grubych papierowych lub foliowych, oznakowanych i szczelnie zamkniętych opakowaniach, w oddzielnych, chłodnych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od żywności i pasz.

Jeżeli zachodzi konieczność przechowywania ziarna siewnego do następnego sezonu, należy zbadać przed siewem zdolność kiełkowania.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Załącznik nr 5 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne, odzież roboczą (kombinezon), ochronę oczu oraz indywidualne środki ochrony dróg oddechowych w trakcie przygotowywania zawiesiny, zaprawiania nasion i ich pakowania oraz czyszczenia sprzętu.

Dokładnie umyć zanieczyszczone części ciała po użyciu.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):
nie dotyczy

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 ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione nasiona muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione nasiona są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypane nasiona.

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 5 °C - 30°C.

Przechowywać pod zamknięciem.

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 kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody.

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.

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 14 stycznia 2022 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka BASF SE z siedzibą w Republice Federalnej Niemiec wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Relenya.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 przedmiotowego rozporządzenia może złożyć wniosek o wzajemne uznanie zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Relenya dopuszczony jest do obrotu w Republice Czeskiej.

W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia określonych w art. 40-42 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 20 marca 2030 r.

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.

Dodatkowo, z uwagi na to, że zastosowanie środka Relenya w ochronie pszenicy ozimej zostało zaakceptowane przez urząd właściwy do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Republice Czeskiej, spółka BASF SE z siedzibą w Republice Federalnej Niemiec w celu utrzymania niniejszego zezwolenia na wprowadzanie przedmiotowego środka do obrotu w Polsce jest zobligowana do przedłożenia wyników badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania (fitotoksyczność /selektywność) środka w liczbie co najmniej trzech badań przeprowadzonych na trzech różnych odmianach pszenicy ozimej, zgodnie z wytyczną EPPO PP 1/135(4), a także projektu uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie oraz uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie. W badaniach tych środek powinien być stosowany w dawce 1n i 1,5n. Badania powinny zostać zlokalizowane w Polsce lub w innych krajach strefy pn. - wsch. EPPO. Wyżej wskazane uzupełnienia należy przedłożyć w terminie 24 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia. Brak przedłożenia powyżej wskazanych

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.)

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.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust.1 ustawy o środkach ochrony roślin. / Strona, wraz z przedmiotowym wnioskiem przedłożyła opłatę rejestrową zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. *o ochronie roślin* za czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji. 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 Kodeks 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 administracyjnymi⁹ 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

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

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)

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)

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)