



Znak sprawy: DHR.KS.rs.8208.1.57.2021

ZEZWOLENIE nr R-96/2023

Na podstawie art. 28 ust. 1 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 12 listopada 2021 r. złożonego przez spółkę INNVIGO Sp. z o.o. zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Cezaro 574 SC**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	1. flufenacet (związek z grupy oksyacetamidów) – 312 g/l (25.83%) 2. diflufenikan (związek z grupy pirydynokarboksamidów) – 250 g/l (20.7%) 3. florasulam (związek z grupy triazolopirymidyn) – 12 g/l (0.99%)

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 j.t.)

Inne substancje niebezpieczne, nie będące substancją czynną:	1,2-benzoizotiazolin-3-on
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; 510 ml; 564 ml; 600 ml; 800 ml; 1 l; 1,2 l; 2 l; 3 l; 4 l; 5 l; 5,85 ml; 6 l; 10 l; 11,22 l; 20 l; 22 l	HDPE
250 ml; 310 ml; 500 ml; 579 ml; 1 l; 1,2 l; 5 l; 5,65 ml; 10 l; 20 l	HDPE/EvOH
275 ml; 323 ml; 550 ml; 574 ml; 1 l; 1,1 l; 5 l; 5,5 l; 5,85 l; 10 l	HDPE/PA
312 ml; 318 ml; 570 ml; 575 ml; 580 ml; 585 ml; 1,15 l; 1,16 l; 1,185 ml; 1,2 l; 5,88 l; 5,95 l; 10 l	f-HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 października 2024 r. pod warunkiem przedłożenia przez posiadacza zezwolenia informacji i danych dotyczących trwałości niniejszego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 1 roku od daty otrzymania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. 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 30 kwietnia 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 kwietnia 2026 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2185 t.j.)

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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

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 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.

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 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), – kategoria zagrożenia 4:
H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działanie uczulające na skórę, – kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 - Może powodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia.
4. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
5. 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 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H373, 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:

P260 - Nie wdychać rozpylonej cieczy.

P280 - Stosować rękawice ochronne.

P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

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

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

P314 - W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się po opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny (SC) o działaniu układowym, w postaci stężonej zawiesiny do sporządzania roztworu wodnego.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna flufenacet zaliczana jest do grupy 15 (dawnej grupy K3), substancja czynna diflufenikan zaliczana jest do grupy 12 (dawnej grupy F1), a substancja czynna florasulam do grupy 2 (dawnej grupy B).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera 3 substancje czynne o odmiennym mechanizmie działania.

Flufenacet jest substancją o działaniu układowym, zaliczaną do inhibitorów syntezy kwasów tłuszczowych o długich łańcuchach. Pobierany jest głównie przez korzenie i część podliścieniową kielkujących chwastów. Flufenacet pozostaje w glebie przez wiele tygodni po zabiegu, co powoduje utrzymanie wysokiej skuteczności chwastobójczej również w późniejszym okresie. Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując go we wczesnych fazach rozwojowych chwastów, to jest w czasie kielkowania lub krótko po wschodach, w fazie siewek.

Diflufenikan jest substancją o działaniu kontaktowym (w niewielkim stopniu przemieszczającą się w roślinie), zaliczaną do inhibitorów biosyntezy karotenoidów, barwników biorących udział w procesie fotosyntezy. Brak tych struktur powoduje zbielenie tkanek liści i rozpad komórek, co szczególnie jest widoczne w przypadku nowych tkanek. Diflufenikan po zastosowaniu pozostaje przez dłuższy czas na powierzchni gleby wytwarzając cienką warstwę, która działa kontaktowo na wschodzące młode, aktywnie rosnące chwasty. Pobierany przez chwasty w okresie kielkowania głównie przez liścienie, liście i częściowo przez korzenie.

Florasulam blokuje działanie enzymów roślinnych - aminokwasów syntetazy acetylomleczanowej (ALS), co powoduje w konsekwencji zahamowanie wzrostu oraz rozwoju chwastów. Pobierany jest przez liścienie i liście chwastów. Pierwsze efekty działania pojawiają się po kilku dniach. Symptomy pojawiają się najpierw na górnych częściach merystemów wzrostu rośliny jako chlorozy i nekrozy. Nowe, górne liście ulegają zwiędnięciu, a po nich stopniowo liście z niższych partii rośliny. Na niektórych gatunkach chwastów dochodzi do zaczerwienienia żyłek liści. Całkowite zasychanie liści następuje w optymalnych warunkach atmosferycznych po 7-10 dniach, natomiast w warunkach niekorzystnych dopiero po 6-8 tygodniach.

Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na chwasty znajdujące się we wczesnych fazach rozwojowych, to jest w czasie ich kielkowania lub krótko po wschodach, od fazy siewek do fazy 2-3 liści.

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, mak polny, maruna nadmorska, miotła zbożowa, tasznik pospolity, przetacznik bluszczykowy, przytulia czepna, rumian polny, samosiewy rzepaku
-------------------	---

Chwasty średnio wrażliwe	chaber bławatek
--------------------------	-----------------

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima, pszenżyto ozime, jęczmień ozimy, żyto ozime

Maksymalna / zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować jesienią, od fazy 1 liścia do połowy fazy krzewienia (BBCH 11-25).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Po zastosowaniu środka na roślinach pszenicy, żyta lub jęczmienia mogą czasami wystąpić przejściowe objawy fitotoksyczności takie jak chloroza, przebarwienia, zahamowanie wzrostu, bez wpływu na plonowanie zbóż.
2. W czasie pracy, gdy ciecz użytkowa znajduje się w zbiorniku opryskiwacza należy zwrócić uwagę na pełne odpowietrzenie zbiornika.
3. 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.
4. Środka nie stosować:
 - na rośliny osłabione lub uszkodzone przez choroby, szkodniki, przymrozki, suszę,
 - w temperaturze powietrza poniżej 5°C i powyżej 25°C,
 - po nocnych przymrozkach oraz przed spodziewanymi przymrozkami,
 - w zbożach z wsiewką roślin bobowatych,
 - na rośliny pokryte szronem,
 - przed spodziewanymi silnymi opadami deszczu,

- podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej.

5. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne i tereny sąsiadujące z terenem opryskiwanym,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI i NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

Niewymagany

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W ramach standardowego płodozmianu po zbiorze rośliny uprawnej, w której został zastosowany środek można wysiewać bez konieczności wykonania orki pszenicę ozimą, jęczmień ozimy, pszenżyto ozime, żyto.

Po wykonaniu orki na głębokość 10 cm można uprawiać len a po wykonaniu orki na głębokość 20 cm można uprawiać kukurydzę ora korzeniowe rośliny okopowe (np. marchew).

Po upływie dwóch sezonów wegetacyjnych od zastosowania środka i wykonaniu orki na głębokość 30 można uprawiać rośliny strączkowe.

Po upływie trzech sezonów wegetacyjnych od zastosowania środka i wykonaniu orki na głębokość 30 można uprawiać rośliny cebulowe i słonecznik.

W przypadku konieczności wcześniejszego zlikwidowania plantacji w wyniku uszkodzenia roślin przez mróz, szkodniki lub choroby na polu tym można uprawiać tylko len, po wykonaniu orki na głębokość 30 cm.

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 i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania środka.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież nie wnosić poza miejsce pracy

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

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 całko-witego 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 zanieczyszczenia wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

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

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

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 suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu.
- w temperaturze 0 - 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 połknięcia: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem.

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 12 listopada 2021 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka INNVIGO Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Cezaro 574 SC.

Na mocy art. 9 ust. 1 pkt. 1 ustawy o środkach ochrony roślin minister właściwy do spraw rolnictwa przekazał przedłożoną wraz z wnioskiem dokumentację dotyczącą wnioskowanego środka ochrony roślin podmiotowi upoważnionemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy – spółce Merit Mark Polska Sp. z o.o. we Wrocławiu.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancje czynne flufenacet, diflufenikan oraz florasulam dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z ich użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁶ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).
2. Określono właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin oraz potwierdzono, że są one odpowiednie do zakresu stosowania, przechowywania i transportu, określono rodzaj i zawartość substancji czynnej oraz innych substancji środka ochrony roślin, w tym zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym.
3. Określono właściwy dla przedmiotowego środka rodzaj opakowań, z uwzględnieniem materiału, z których są one wykonane, sposobu ich wykonania oraz ich wymiarów i pojemności, wymiaru otworu, w tym zamknięcia i sposobu uszczelnienia. 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.
4. Środek ochrony roślin stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska, a w szczególności wód powierzchniowych i podziemnych, w tym wody przeznaczonej do spożycia oraz nie wykazuje niepożądanego oddziaływania na organizmy nie będące celem jego zastosowania.

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 11.06.2011, str. 1, z późn. zm.).

5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁷.
6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w załącznikach do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.
7. Środek ochrony roślin został sklasyfikowany oraz oznakowany na podstawie art. 13 rozporządzenia CLP.

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 października 2024 r.

Substancje czynne flufenacet oraz diflufenikan zostały zatwierdzone jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia. Zgodnie z art. 50 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancję kwalifikującą się do zastąpienia, państwa członkowskie są zobligowane do wykonania oceny porównawczej takiego środka. Biorąc powyższe pod uwagę, w toku przedmiotowego postępowania w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu ocena porównawcza została wykonana przez podmiot upoważniony w trakcie wykonywanej oceny. Tym samym, niniejsze zezwolenie obejmuje wynik przeprowadzonej oceny porównawczej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku IV do rozporządzenia nr 1107/2009, w oparciu o m.in. informacje i dane złożone wraz z przedmiotowym wnioskiem.

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia badań chronicznych dla larw pszczoł z wykorzystaniem środka ochrony roślin wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, najpóźniej do dnia wejścia w życie wytycznej EFSA dla pszczoł. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Cezaro 574 SC zostało wydane warunkowo z uwagi na nieprzedstawienie przez spółkę INNVIGO Sp. z o.o. informacji i danych dotyczących trwałości przedmiotowego środka po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia oraz uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie, a wnioskodawca został zobowiązany do przedstawienia wyżej wskazanych informacji w terminie 1 roku od daty otrzymania zezwolenia, niniejsze zezwolenie ma również status warunkowego w powyższym zakresie. Brak przedłożenia stosownych danych będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie k.p.a.

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005 r., str. 1, z późn. zm.).

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

Czynności związane z wydanie przedmiotowego zezwolenia 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 skarbowej⁸.

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 administracyjnego⁹ (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 administracyjnymi¹⁰ 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/

⁸ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 412 j.t.)

⁹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2185 j.t.)

¹⁰ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 j.t.)

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)