



Warszawa, 08 marca 2023 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8208.1.48.2021

ZEZWOLENIE nr R-56/2023

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 18 października 2021 r. złożonego przez spółkę INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Cevino Trio 599,5 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:	diflufenikan (związek z grupy pirydynokarboksamidów) – 250 g/l (20.4%),

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 2020 r. poz. 2097 j.t.)

	flufenacet (związek z grupy oksyacetamidów) – 312 g/l (25.5%), penoksulam (związek z grupy triazolopirymidyn) – 37,5 g/l (3.07%)
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; 1,1 l; 2 l; 2,2 l, 3 l, 4 l, 5 l, 10 l, 20 l, 22 l	HDPE
250 ml, 310 ml, 500ml, 579 ml, 1 l; 1,2 l; 5 l; 5,65 l; 10 l, 20 l	HDPE/EVOH
275 ml, 323 ml, 500 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; 1,17 l; 1,185 l; 1,2 l; 5,88 l; 5,95 l; 10 l	f-HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 lipca 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 31 stycznia 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 j.t.)

- do dnia 31 stycznia 2026 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

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 (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.

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 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. 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 zagrożenia 2:
H373 – Może spowodować 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 1:
H410 – Działa bardzo 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 mgły/par/rozpylonej cieczy.

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

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.

P362 + P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany doglebowo, w formie koncentratu w postaci stężonej zawiesiny do sporządzania roztworu wodnego (SC).

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

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera trzy substancje czynne o odmiennym mechanizmie działania.

Diflufenikan jest herbicydem o działaniu kontaktowym (w niewielkim stopniu przemieszczającym się w roślinie), zaliczanym do inhibitorów biosyntezy karotenoidów w komórkach chwastów. Brak tych struktur powoduje zbielenie tkanek liści i rozpad komórek, co szczególnie jest widoczne w przypadku nowych tkanek. Pobierany jest przez chwasty w okresie kiełkowania głównie przez liścienie, liście i częściowo przez korzenie. Diflufenikan po zastosowaniu pozostaje przez dłuższy czas na powierzchni gleby wytwarzając ciekłą warstwę, która działa kontaktowo na wschodzące młode, aktywnie rosnące chwasty. Diflufenikan zapewnia ochronę do 8 tygodni po zastosowaniu.

Flufenacet zaliczany jest do inhibitorów syntezy kwasów tłuszczowych o długich łańcuchach. Pobierany jest głównie przez korzenie i część pod liścieniami kiełkujących chwastów.

Pozostaje aktywny w glebie przez wiele tygodni po zabiegu co powoduje utrzymanie wysokiej skuteczności chwastobójczej również w późniejszym okresie. Wysokiej skuteczności środka sprzyja optymalna wilgotność gleby.

Penoksulam jest substancją czynną zaliczaną do inhibitorów syntazy acetylomleczanowej (ALS/AHAS), co prowadzi do blokowania biosyntezy aminokwasów rozgałęzionych, a tym samym do zaburzeń w biosyntezie białek, a w efekcie zahamowania rozwoju i wzrostu chwastów. Pobierany jest przez liścienie, liście i korzenie chwastów.

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

Dawka: 0,30 l/ha

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, maruna nadmorska, miotła zbożowa, przetacznik bluszczowy, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity
Chwasty średnio wrażliwe:	przytulia czepna
Chwasty odporne:	mak polny, chaber bławatek

Dawka: 0,40 l/ha

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, maruna nadmorska, miotła zbożowa, przetacznik bluszczowy, przytulia czepna, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity
Chwasty średnio odporne:	chaber bławatek
Chwasty odporne:	mak polny

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima, pszenżyto ozime

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,40 l/ha.

Zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,30 - 0,40 l/ha.

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. W celu ochrony wód gruntowych nie stosować na tym samym polu tego ani żadnego innego produktu zawierającego penoksulam częściej niż co 2 lata.
2. Wyższą z zalecanych dawek środka stosować na glebach torfowych, czarnoziemach i glebach ciężkich oraz na stanowiskach silnie zachwaszczonych.
3. W czasie pracy, gdy ciecz użytkowa znajduje się w zbiorniku opryskiwacza należy zwrócić uwagę na pełne odpowietrzenie zbiornika.
4. Strategia zarządzania odpornością
Stosowanie herbicydów o tym samym mechanizmie działania może prowadzić do wyselekcjonowania form odpornych, dotyczy to również stosowania substancji czynnych należących do odmiennych grup chemicznych, ale o tym samym mechanizmie działania (odporność krzyżowa). Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia i rozwoju odporności **miotły zbożowej** lub **chabra bławatka** na substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS (należące do grupy pochodnych sulfonilomocznika lub triazolopirymidyn) 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.
5. Środka nie stosować:
 - na rośliny osłabione lub uszkodzone przez choroby, szkodniki, przymrozki, suszę,
 - w temperaturze powietrza poniżej 5°C i powyżej 25°C,
 - w zbożach z wsiewką roślin bobowatych,
 - na rośliny pokryte szronem,
 - przed spodziewanymi silnymi opadami deszczu,
 - podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej.
6. 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

Po zbiorze roślin chronionych środkiem w normalnym płodozmianie bez przeprowadzania orki można wysiewać pszenicę ozimą, pszenżyto ozime.

Po wykonaniu orki na głębokość:

- 10 cm można wysiewać kukurydzę
- 20 cm można wysiewać rośliny strączkowe (groch, itp.) i kukurydzę.
- 30 cm można uprawiać rośliny oleiste (słonecznik, len), rośliny okopowe korzenne (marchew, itp.) i rośliny cebulowe (cebula itp.)

Po upływie dwóch sezonów wegetacyjnych od momentu zastosowania środka bez konieczności wykonania orki można wysiewać kukurydzę, a po wykonaniu orki na głębokość:

- 10 cm można wysiewać rośliny oleiste (słonecznik, len),
- 20 cm można uprawiać rośliny okopowe korzenne (marchew, itp.) i rośliny cebulowe (cebula itp.).

W przypadku konieczności wcześniejszego zlikwidowania plantacji w wyniku uszkodzenia roślin przez mróz, szkodniki lub choroby na polu tym można uprawiać kukurydzę, po wykonaniu orki na głębokość 10 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 ani nie palić podczas stosowania środka.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu lub twarzy oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin 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 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 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 strefy ochronnej o szerokości:

- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo 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 suchym, chłodnym i 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 przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem. Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta.

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.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

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 18 października 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 Cevino Trio 599,5 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 – Merit Mark Polska sp. z o.o.

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 diflufenikan, flufenacet oraz penoksulam dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej 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 czynnych 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 lipca 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 k.p.a.

Substancje czynne diflufenikan oraz flufenacet 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 toksyczności przewlekłej dla larw pszczelich z wykorzystaniem środka ochrony roślin wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, najpóźniej do dnia wejścia w życie wytycznej EFSA dla pszczół. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny

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.).

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. 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 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
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 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

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

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)