



Znak sprawy: DHR.rs.8208.276.2017(2024)

DECYZJA nr R-459/2024d

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 30 listopada 2017 r. wraz z korektą z dnia 25 września 2023 r. złożonego przez spółkę FMC Agro Polska Sp. z o.o., ul. Złota 59, 00-120 Warszawa.

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **Stallion 363 CS** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-74/2015 z dnia 17 kwietnia 2015 r.:

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	FMC Agro Polska Sp. z o.o., ul. Złota 59, 00-120 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	FMC Agricultural Solutions A/S, Thyboronvej 78, DK-7673 Harboore, Królestwo Danii
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	a) chlomazon (związek z grupy izoksazolidionów) - 30 g/l (2,62%),

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/EWG 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 t.j. z późn. zm.)

	b) pendimetalina (związek z grupy dinitroanilin) - 333 g/l (29,03%).
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, 5 l, 10 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 30 listopada 2025 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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę niniejszej decyzji zmieniającej zezwolenie.

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

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

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.)

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 ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowanie 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 9 - Zastosowania małoobszarowe środka ochrony roślin.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
2. 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 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: 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:

P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

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

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 doglebowo, występujący w formie zawiesiny kapsuł w cieczy do rozcieńczenia wodą (CS).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna chlomazon zaliczana jest do grupy 13, a substancja czynna pendimetalina do grupy 3.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera dwie substancje czynne o uzupełniającym się mechanizmie działania.

Chlomazon jest absorbowany przez korzenie i część podziemną roślin, hamuje w roślinach syntezę barwników (chlorofilu i karotenoidów).

Pendimetalina jest pobierana przez korzenie i części nadziemne, hamuje procesy podziału komórek i wzrostu roślin.

Rośliny wrażliwe bieleją i zamierają. Środek niszczy chwasty od fazy kiełkowania do fazy pierwszych liści.

Chwasty wrażliwe	chwastnica jednostronna, dymnica pospolita, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, jasnota różowa, komosa biała, niezapominajka polna, perz właściwy, psianka czarna, przetacznik bluszczykowy, pokrzywa żegawka, przytulia czepna, rdest powojowy (rdestówka powojowata), rdest ptasi, rumianek pospolity, szarłat szorstki, tasznik pospolity, tobołki polne, wiechlina roczna.
Chwasty średniowrażliwe	gorczyca polna, przetacznik perski, samosiewy rzepaku, rdest plamisty.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Ziemniak

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 3,0 l/ha.

Termin stosowania środka: zabieg wykonać po uprzednim obredleniu i zabronowaniu pola, przed wzejściem ziemniaków – najpóźniej na 7 dni przed ukazaniem się pierwszych wschodów roślin ziemniaka (BBCH 01-09).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

UWAGA:

Nie wykonywać zabiegu po wschodach lub na liście ziemniaka.

Groch jadalny, bobik

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 3,0 l/ha.

Termin stosowania środka: stosować bezpośrednio po siewie, na wilgotną, starannie uprawioną glebę bez grud i nierówności (BBCH 01-09).

Groch wysiewać na głębokość co najmniej 25 mm, w odleżałą glebę.

UWAGA:

Środka nie stosować gdy :

- kielek znajduje się bliżej niż 13 mm od powierzchni.
- gdy gleba jest przesuszona.

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. Po zastosowaniu środka należy opóźnić wykonanie mechanicznych zabiegów pielęgnacyjnych.
2. W przypadku konieczności zniszczenia skorupy glebowej używać narzędzia płytko działające.
3. Stosowanie środka wymaga szczególnie dobrych warunków agrotechnicznych obejmujących prawidłową uprawę, wyrównaną powierzchnię gleby bez grud ziemi, odpowiednią wilgotność gleby itp. Niestaranna uprawa i nierozbite grudy ziemi na powierzchni, szczególnie większe niż ok. 7,5 cm średnicy mogą obniżyć skuteczność działania środka. Również przedłużająca się susza w okresie wschodów może obniżyć skuteczność środka.
4. Nie mieszać środka z glebą.
5. Silne opady deszczu występujące w okresie kiełkowania i wschodów mogą powodować przemijające przebarwienia niektórych roślin uprawnych, szczególnie w przypadku występowania w tym czasie niskich temperatur, jednak bez wpływu na plon.
6. Nie można również wykluczyć wystąpienia przemijających objawów fitotoksyczności na opryskanych roślinach uprawnych.
- 7. Środek bardzo lotny! Unikać znoszenia na sąsiadujące uprawy.**
8. Zabieg wykonać opryskiwaczem wyposażonym w rozpylacze o szerokim strumieniu płaskim, przy ciśnieniu 1-6 barów i gdy prędkość wiatru nie przekracza 1-2 m/sek. Belka polowa opryskiwacza powinna być nisko zawieszona.
9. Ze względu na bardzo dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na znikome ilości środka, bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu, zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach niż stosuje się środek.
10. 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 mieszaniu 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.

11. Środka nie stosować:

- **na plantacjach ziemniaka przeznaczonych na materiał sadzeniakowy,**
- w czasie wschodów ani po wschodach roślin uprawnych, ze względu na możliwość ich uszkodzenia,
- na glebach bardzo lekkich lub piaszczystych,
- na glebach o zawartości powyżej 10% próchnicy,
- na glebach zbyt wilgotnych lub przesuszonych,
- na polach o zbitej glebie lub zalewanych przez wodę,
- opryskiwaczami wysokociśnieniowymi,
- podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje oraz podczas ciszy sprzyjającej występowaniu inwersji temperatury,
- gdy istnieje jakakolwiek możliwość znoszenia cieczy użytkowej na przydrożne drzewa i krzewy,
- w odległości mniejszej niż 20 m od zabudowań gospodarskich oraz plantacji roślin warzywnych, zbóż jarych, kukurydzy, lucerny, buraków oraz sadów, szkółek i upraw pod osłonami.

12. 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

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane
następczo:

Należy uwzględnić NASTĘPSTWO ROŚLIN.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W normalnym zmianowaniu po zastosowaniu środka w dawce 3,0 l/ha na tym samym polu po wykonaniu uprawy i orki na co najmniej 25 cm można uprawiać:

po 6 tygodniach – bób, groch, marchew, rzepę, len,

po 3 miesiącach – fasola,

po 4 miesiącach – zboża (pszenica, pszenżyto, jęczmień, owies), rzepak ozimy,

po 5 miesiącach - ziemniak ,cebule,

po 6 miesiącach – kukurydzę, słonecznik,

po 12 miesiącach – burak cukrowy.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, na której zastosowano środek następstwo roślin skonsultować z posiadaczem zezwolenia.

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 oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie w trakcie przygotowywania cieczy roboczej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

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.

Groch jadalny

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:

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

Ziemiak, bobik, marchew, seler korzeniowy

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%.

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

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

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 narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę.

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

**STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN
W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH**

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik.

Środek zastosowany w uprawach małoobszarowych może zwalczać również inne gatunki chwastów niż wskazane w punkcie etykiety **Działanie na chwasty**, nie mniej nie zostało to jednoznacznie potwierdzone badaniami. Tym samym w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących spectrum zwalczanych chwastów oraz ich wrażliwości na stosowany w uprawach małoobszarowych środek ochrony roślin zaleca się kontakt z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem.

Marchew, seler korzeniowy

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 3,0 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować bezpośrednio po siewie (najpóźniej do 2 dni po siewie) (BBCH 01-09) na starannie uprawioną glebę bez grud i nierówności.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin Stallion 363 CS został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-74/2015 z dnia 17 kwietnia 2015 r. wydanym na rzecz spółki FMC Chemical S.p.r.l., Boulevard de la Plaine 9/3, B-1050 Bruksela, Królestwo Belgii

Wniosek o odnowienie zezwolenia dla środka Stallion 363 CS został przedłożony przez spółkę FMC Chemical S.p.r.l., Królestwo Belgii w dniu 30 listopada 2017 r.

W toku prowadzonego postępowania decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 715/2020d z dnia 27 października 2020 r. nastąpiło przeniesienie uprawnień i obowiązków wynikających z zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-74/2015 z dnia 17 kwietnia 2015 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Stallion 363 CS, na rzecz spółki FMC Agro Polska Sp. z o.o., ul. Złota 59, 00-120 Warszawa. W związku z tym pełnomocnik spółki FMC Chemical S.p.r.l., Królestwo Belgii oraz FMC Agro Polska Sp. z o.o. przedłożył korektę wniosku z dnia 25 września 2023 r. w zakresie aktualizacji danych posiadacza zezwolenia tj FMC Agro Polska Sp. z o.o.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna pendimetalina, dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełnia 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 2017/1114⁶ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających substancję czynną pendimetalina.

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.

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) 2017/1114 z dnia 22 czerwca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej pendimetalina jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, 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

Zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin podmiot posiadający zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Stallion 363 CS 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.

Wymagana dokumentacja została przedłożona przez spółkę FMC Agro Polska Sp. z o.o. przy wniosku z dnia 30 listopada 2017 r. o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Stallion 363 CS z uwzględnieniem wniosku o uznanie części danych jako badań kategorii 4 dla substancji czynnej. W trakcie postępowania administracyjnego w dniu 29 marca 2018 r. pełnomocnik wnioskodawcy poinformował o przedłożeniu do właściwego urzędu kraju sprawozdawcy (ZRMS) dodatkowych informacji i danych dotyczących przedmiotowego środka, które uznano za dane kategorii 4. Dane kategorii 4 zostały przekazane do MRiRW przez pełnomocnika wnioskodawcy przy piśmie z dnia 29 marca 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 – Królestwo Niderlandów. Właściwy urząd Królestwa Niderlandów 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 Królestwie Niderlandów udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z dnia 27 stycznia 2023 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Królestwa Niderlandów, a także komentarzy do wykonanej oceny sporządzonych przez podmiot upoważniony – Merit Mark Polska Sp. z o.o. z września 2023 r. 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 Królestwa Niderlandów w dniu 5 kwietnia 2024 r. potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Substancja czynna pendimetalina została zatwierdzona jako substancja kwalifikująca 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. Tym samym, niniejsza decyzja 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.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Stallion 363 CS 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 30 listopada 2025 r.

Dodatkowo spółka FMC Agro Polska Sp. z o.o. pismem z dnia 7 lipca 2023 r. zwróciła się o akceptację dodatkowego miejsca wytwarzania substancji czynnej chlomazon. Informacja o dodatkowym źródle wytwarzania substancji czynnej została zaakceptowana w niniejszej decyzji.

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 administracyjnego*⁸ (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.

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 2023 r. poz. 775 j.t.)

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/

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)

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

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

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

