



Warszawa, 13 stycznia 2023 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.rs.8208.3.80.2022

ZEZWOLENIE nr R-1/2023

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 spółki Arysta LifeScience S.A.S., Route d'Artix, BP 80, 64150 Nogueres, Republika Francuska z dnia 24 sierpnia 2022 r.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	EVOLUTION
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	Zezwolenie MRiRW nr R-101/2022 z 2 września 2022 r.
Posiadacz zezwolenia:	Arysta LifeScience S.A.S., Route d'Artix, BP 80, 64150 Nogueres, Republika Francuska
Producent środka ochrony roślin:	Arysta LifeScience S.A.S., Route d'Artix, BP 80, 64150 Nogueres, Republika Francuska
Rodzaj środka ochrony roślin:	Herbicyd
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 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 2022 r. poz. 2185 j.t.)

Substancje czynne:	a) chizalofop-P-etylowy (związek z grupy pochodnych kwasu arylofenoksypropionowego) – 70 g/l (7,4%), b) kletodym (związek z grupy cykloheksanodionów) – 140 g/l (14,7%).
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:
1 l, 5 l	HDPE/EVOH
5l, 10 l, 20 l	f-HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 maja 2024 r.

Po upływie terminu ważności zezwolenia okres na zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 30 listopada 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 listopada 2025 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011³, 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 1272/2008⁴.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania 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.)

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 do Ministerstwa 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.

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. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:
H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
2. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 - Działa drażniąco na skórę.
3. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
4. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie narkotyczne:
H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
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: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H304, H315, H317, H336, 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:

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

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

P301 + P310 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P331 - NIE wywoływać wymiotów.

P302 + P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody/ mydłem.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancje czynne kletodym i chizalofop-P-etylowy zostały zaklasyfikowane do grupy 1 (dawnej grupy A).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancje czynne zaliczane do inhibitorów enzymu (ACCazy) biorącego udział w procesie biosyntezy kwasów tłuszczowych. Środek pobrany przez liście, przemieszczany jest do korzeni i rozłogów chwastów, powodując zahamowanie ich wzrostu i rozwoju. Działanie herbicydu obserwuje się po 2–5 tygodniach od zastosowania w postaci żółknięcia najmłodszych liści chwastów, a następnie obumierania całych roślin.

Środek stosować do zwalczania chwastnicy jednostronnej, owsa głuchego, wiechliny rocznej, wyczyńca polnego i samosiewów zbóż od fazy 3 liści do fazy początku krzewienia, a do zwalczania perzu właściwego od fazy gdy osiągnie 15-20 cm wysokości.

Dawka środka;	Chwasty wrażliwe:
0,25 – 0,35 l/ha*	samosiewy zbóż
0,35 – 0,5 l/ha*	chwastnica jednostronna, owies głuchy, wiechlina roczna, wyczyńiec polny.
0,75 – 1,0 l/ha*	perz właściwy.
1,0 l/ha	biotypy rocznych chwastów jednoliściennych odpornych na chizalofop-P-etylowy.

* - większe dawki środka stosować na licznie występujące chwasty oraz na chwasty w starszych fazach rozwojowych.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Rzepak ozimy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,25 – 1,0 l/ha.

Środek należy stosować wyłącznie w mieszaninie z adiuwantem olejowym zastosowanym w dawce 1,0 l/ha.

Termin stosowania środka: stosować od fazy 2-go liścia właściwego rzepaku do fazy, gdy podczas wzrostu łodygi widoczne są dwa międzywęźla (BBCH 12-32).

Zalecana ilość wody: 200–400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak cukrowy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,35 – 1,0 l/ha.

Środek należy stosować wyłącznie w mieszaninie z adiuwantem olejowym zastosowanym w dawce 1,0 l/ha.

Termin stosowania środka: stosować od fazy, gdy widoczna jest pierwsza para liści buraka do fazy, gdy liście zakrywają 90% międzyrzędzi (BBCH 10–39).

Zalecana ilość wody: 200–400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Nie wykonywać innych zabiegów 7 dni przed i 7 dni po zastosowaniu środka.
2. Nie wykonywać uprawy mechanicznej do 7 dni po zastosowaniu środka.
3. Środek stosować, gdy przewiduje się minimum 1 godzinę bezdeszczowej pogody.
4. W przypadku stosowania środka w pobliżu upraw zbóż zaleca się stosowanie rozpylaczy antyznoszeniowych.
5. Środek wykazuje ograniczone działanie wobec chwastów poddanych długotrwałemu działaniu czynników hamujących ich wzrost (np. susza, przymrozki).
6. W przypadku wystąpienia przymrozków kilka dni po zastosowaniu środka, na roślinach buraka i rzepaku mogą wystąpić objawy fitotoksyczności.
7. 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 w rotacji 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 niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
 - w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.
8. Środka nie stosować:
 - bezpośrednio po wystąpieniu przymrozków,
 - przy wietrznej pogodzie,
 - w bardzo wysokich i niskich temperaturach – optymalna temperatura stosowania środka to 8–25°C,
 - przy bardzo wysokiej, bądź niskiej wilgotności powietrza – optymalna wilgotność do stosowania środka wynosi powyżej 65%.
9. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
 - 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):

- rzepak ozimy, rzepak jary – nie wymagany
- burak cukrowy, burak pastewny, burak ćwikłowy – 110 dni,
- soja – 90 dni,
- słonecznik – 100 dni.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji traktowanej środkiem, w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby, szkodniki (lub z innej przyczyny), na polu na którym zastosowano środek można uprawiać tylko rośliny, dla których zaleca się stosowanie środka - nie wysiewać zbóż ani traw przed upływem 4 tygodni od wykonania zabiegu. Środka nie stosować ponownie w tym samym sezonie wegetacyjnym na danym polu.

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 w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć ręce i twarz po użyciu.

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

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

Załącznik nr 6 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 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:

- zastosowanie środka bez adiuwanta:

- 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%.

- zastosowanie środka z adiuwantem:

- 5 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50% lub
- 15 m.

Załącznik nr 7 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

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 4 °C - 25°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: natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/ lekarzem.

Nie wywoływać wymiotów.

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

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

Załącznik nr 9 - ZASTOSOWANIA MAŁOBSZARWE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN 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 spektrum zwalczanych chwastów oraz ich wrażliwości na stosowany w uprawach małoobszarowych środek ochrony roślin zaleca się kontakt z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem.

Rzepak jary

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,25 – 1,0 l/ha.

Środek należy stosować wyłącznie w mieszaninie z adiuwantem olejowym zastosowanym w dawce 1,0 l/ha.

Termin stosowania środka: stosować od fazy 2-go liścia właściwego rzepaku do fazy, gdy podczas wzrostu łodygi widoczne są dwa międzywęźla (BBCH 12-32).

Zalecana ilość wody: 200–400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak pastewny, burak ćwikłowy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,35–1,0 l/ha.

Środek należy stosować wyłącznie w mieszaninie z adiuwantem olejowym zastosowanym w dawce 1,0 l/ha.

Termin stosowania środka: stosować od fazy, gdy widoczna jest pierwsza para liści buraka do fazy, gdy liście zakrywają 90% międzyrzędzi (BBCH 10–39).

Zalecana ilość wody: 200–400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Słonecznik zwyczajny

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,35–1,0 l/ha.

Środek należy stosować wyłącznie w mieszaninie z adiuwantem olejowym zastosowanym w dawce 1,0 l/ha.

Termin stosowania środka: stosować od fazy rozwiniętej pierwszej pary liści do fazy 9 liści (BBCH 12–19).

Zalecana ilość wody: 200–400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Soja

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,35–1,0 l/ha.

Środek należy stosować wyłącznie w mieszaninie z adiuwantem olejowym zastosowanym w dawce 1,0 l/ha.

Termin stosowania środka: stosować od fazy rozwiniętego trójlistkowego liścia na drugim węźle do fazy, gdy część wegetatywna rośliny, przeznaczona do zbioru osiąga ostateczną wielkość (BBCH 12–49).

Zalecana ilość wody: 200–400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 24 sierpnia 2022 r. spółka Arysta LifeScience S.A.S z siedzibą w Republice Francuskiej wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Biloxa.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Evolution produkcji spółki Arysta LifeScience S.A.S., Route d'Artix, BP 80, 64150 Nogueres, Republika Francuska.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Biloxa jest identyczny ze środkiem Evolution, stąd również spełnia wymogi określone 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 wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 maja 2024 r.

Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Evolution zostało wydane warunkowo z uwagi na nieprzedstawienie przez spółkę Arysta LifeScience S.A.S informacji i danych dotyczących badań wpływu procesów przetwarzania na pozostałości w soi, a wnioskodawca został zobowiązany do przedstawienia wyżej wskazanych informacji wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, lub oceny wyżej wskazanych badań wykonanej w państwie członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, w terminie dwóch lat od daty otrzymania zezwolenia, niniejsze zezwolenie ma również status warunkowego w powyższym zakresie. Brak przedłożenia stosownych danych będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z k.p.a.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

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 skarbowej⁶.

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 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2236 j.t.)

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 administracyjnego⁷ (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 administracyjnymi⁸ 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
Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2185 j.t.)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2022 r. poz. 1855 j.t.)

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)