



**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8207.1.12.2020(2022)

DECYZJA nr R- 7/2022o

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 25 sierpnia 2020 r. wraz z korektą z dnia 9 listopada 2020 r. złożonego przez spółkę Bayer AG., Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec.

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **Conviso one** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-40/2017wu z dnia 20 października 2017 r.:

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Bayer AG., Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec
Producent środka ochrony roślin:	Bayer AG., Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	foramsulfuron (substancja z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 50 g/l (4,86%)

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.)

	tienkarbazon metylu (substancja z grupy triazolinonów) – 30 g/l (2,92%)
Okres ważności środka ochrony roślin:	2 lata,

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszego zezwolenia.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
250 ml, 500 ml, 1 l	HDPE/EVOH
250 ml, 500 ml, 3 l, 5 l, 10 l, 15 l	HDPE/PA

Zezwolenie jest ważne do dnia 30 września 2025 r.

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

- do dnia 31 marca 2026 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 marca 2027 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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

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

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 dyrektywę 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 aktualnymi warunkami zezwolenia.

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 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 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. Poważne uszkodzenie oczu/ działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
5. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
6. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:
H351 – Podejrzewa się, że powoduje raka.
7. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
8. 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 05, GHS 07, GHS 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H304, H315, H317, H318, H332, H351, 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:

P261 - Unikać wdychania mgły/par/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.

P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P308 + P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem

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 nalistnie, w formie zawiesiny olejowej do rozcieńczania wodą (OD), przeznaczony do stosowania wyłącznie w odmianach buraka cukrowego posiadających odporność na herbicydy z grupy inhibitorów ALS.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynne foramsulfuron i tienkarbazon metylu zaliczane są do grupy 2 (dawnej grupy B).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancje czynne zaliczane do inhibitorów syntazy acetylmleczanowej (ALS), co prowadzi do blokowania biosyntezy aminokwasów rozgałęzionych, a tym samym do zaburzeń w biosyntezie białek, a w efekcie zahamowania rozwoju i wzrostu chwastów.

Środek pobierany jest poprzez liście i częściowo także przez korzenie chwastów. Najskuteczniej zwalcza chwasty we wczesnych fazach rozwojowych w okresie ich intensywnego wzrostu od fazy siewek do fazy 4 liści właściwych. Pełen efekt chwastobójczy widoczny jest po upływie 2-4 tygodni od wykonania zabiegu. Dzięki działaniu tienkarbazonu metylu poprzez glebę środek częściowo ogranicza zachwaszczenie wtórne.

Herbicyd wykazuje szerokie spektrum zwalczania chwastów w tym także gatunków jednoliściennych, co pozwala na ograniczenie konieczności dodatkowego użycia graminicyny.

Chwasty wrażliwe:	blekot pospolity, chwastnica jednostronna, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, maruna bezwonna, komosa biała, przytulia czepna, rdestówka powojowata (rdest powojowaty), rdest ptasi, rdest plamisty, samosiewy rzepaku, przetacznik polny (w fazie siewki), tobołki polne, wiechlina roczna.
Chwasty średniowrażliwe:	przetacznik perski (dawki dzielone).
Chwasty odporne:	przetacznik perski (zabieg jednorazowy).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Burak cukrowy

Zabieg jednorazowy

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

Termin stosowania: środek stosować od fazy widocznego pierwszego liścia właściwego do fazy 8 liści buraka cukrowego (BBCH 11-18).

Zabieg należy uzależnić od fazy rozwojowej chwastów, w tym w szczególności od fazy rozwojowej komosy białej. Zabieg należy wykonać nie później niż w fazie, gdy widoczne na polu chwasty (w tym komosa biała) osiągną fazę maksymalnie 4 liści właściwych.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

lub

System dawek dzielonych

Pierwszy zabieg

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować od fazy widocznego pierwszego liścia właściwego do fazy 2 liści (BBCH 10 - 12).

Termin zabiegu należy uzależnić od stadium rozwojowego występujących chwastów, w tym w szczególności od fazy rozwojowej komosy białej. Zabieg należy wykonać nie później niż w fazie gdy widoczne na polu chwasty (w tym komosa biała) osiągną maksymalnie 2- 4 liście właściwe.

Drugi zabieg

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować od fazy 2 liści do fazy 8 liści buraka cukrowego (BBCH 12-18). Zabieg należy wykonać nie później niż w fazie gdy widoczne na polu chwasty (w tym komosa biała) osiągną maksymalnie 2- 4 liście właściwe.

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: 10-14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Należy ściśle przestrzegać zalecanego odstępu czasowego pomiędzy zabiegami (maksymalnie 14 dni), aby umożliwić całkowite zniszczenie chwastów znajdujących się na plantacji.
2. Okres bez opadów atmosferycznych od chwili wykonania zabiegu: 2 godziny.
3. Zaleca się stosowanie środka w temperaturach 10-15°C.
4. 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),
 - 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,
 - niszczyć chwasty na skrajach pól i miedzach,
 - 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 plantacjach roślin chorych lub osłabionych przez przymrozki lub szkodniki,
 - na rośliny mokre,
 - w temperaturze powietrza (mierzonej przy gruncie) poniżej 10°C i powyżej 25°C,
 - w okresie południowych upałów i silnego nasłonecznienia,
 - w przypadku dużych dobowych wahań temperatury pomiędzy dniem a nocą (>20°C),
 - w okresie spodziewanych przymrozków,
 - w ilości wody większej niż 300 l/ha,
 - łącznie z roztworem saletrzano-mocznikowym (RSM), siarczanem amonowym lub innymi nawozami lub odżywkami,
 - na plantacjach z widocznymi objawami niedoborów składników pokarmowych widocznych na blaszkach liściowych buraka.
6. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych (zaleca się stosowanie końcówek antyznoszeniowych),
 - 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):
Nie wymagany

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następczo. W przypadku, gdy przebieg wegetacji nie odbiegał od normy, po zbiorze buraków i wykonaniu tradycyjnej orki oraz zespołu uprawek przedsiewnych na danym polu można uprawiać jesienią pszenicę ozimą, a wiosną następnego roku: pszenicę jara, jęczmień jary, rzepak jary, buraki cukrowe – również odmiany wrażliwe na herbicydy z grupy sulfonilomoczników, fasolę, rajgras angielski, gorczycę, soję, słonecznik, groch, kukurydzę i ziemniaki.

W przypadku wcześniejszej likwidacji plantacji buraków (np. w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby lub szkodniki) na tym polu po wykonaniu orki i pełnej mechanicznej uprawy przedsiewnej można powtórnie wysiewać wyłącznie odmiany buraka cukrowego posiadające odporność na herbicydy z grupy inhibitorów ALS lub wysiewać kukurydzę.

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.

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 zanieczyszczenia wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie od zbiorników i cieków wodnych zadarnionej strefy ochronnej o szerokości:

Zabieg jednorazowy 1,0 l/ha

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

System dawek dzielonych 2 x 0,5 l/ha

- 5 m.

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

Zabieg jednorazowy 1,0 l/ha

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

System dawek dzielonych 2 x 0,5 l/ha

- 5 m lub
- 1 m 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 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 połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem. Nie wywoływać wymiotów.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

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

Środek ochrony roślin Conviso one został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-40/2017wu z dnia 20 października 2017 r., wydanym na rzecz spółki Bayer AG., Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna foramsulfuron, dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełnia warunki związane z jej użyciem określone w wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).

Na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2020/616⁶ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających substancję czynną foramsulfuron.

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 III 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.

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

Zgodnie z art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wnioskodawca powinien przedłożyć wymagane informacje w terminie trzech miesięcy od daty przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin.

Wymagana dokumentacja została przedłożona przez spółkę Bayer AG wraz z wnioskiem z dnia 25 sierpnia 2020 r. o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Conviso one.

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) 2020/616 z dnia 5 maja 2020 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej foramsulfuron, 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 (Dz. Urz. UE L 143/1 z 6.05.2020)

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 podmiotom upoważnionym, o którym mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony - Instytut Ochrony Środowiska - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancje czynne foramsulfuron i tienkarbazon dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji 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.
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.
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. 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 30 września 2025 r.

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.).

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Conviso one zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia:

- badań chronicznych na pszczołach, najpóźniej do dnia wejścia w życie wytycznej EFSA dla pszczoł,
- badań stabilności metabolitu AE F092944 w następujących matrycach roślinnych: burak cukrowy - korzeń (*body*), burak cukrowy - cała roślina z korzeniami (*whole plant with root*) i/lub liść z szyjką korzeniową buraka cukrowego (*leaf with root collar*), w terminie 3 lat od daty wydania niniejszego zezwolenia,

oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych.

Powyższe uzupełnienia należy przedłożyć wraz z projektami uzupełnień do raportu rejestracyjnego. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować wycofaniem z obrotu prawnego lub zmianą warunków zezwolenia na wprowadzanie przedmiotowego środka do obrotu.

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 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 *Kodeks postępowania administracyjnego*⁹ (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.

⁸ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2021 r. poz.1923 t.j.)

⁹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.t.)

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*¹⁰ 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 - 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)

¹⁰ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)