



**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Warszawa, 19 października 2022 r.

Znak sprawy: DHR.KS.rs.8208.1.6.2020

ZEZWOLENIE nr R-124/2022

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 20 kwietnia 2020 r. wraz z korektami z 14 maja 2020 r., 21 maja 2020 r., 1 czerwca 2020 r., 26 stycznia 2021 r., 3 lutego 2022 r. oraz 9 lutego 2022 r. złożonego przez spółkę ADAMA Polska Sp. z o.o. ul. Sienna 39, 00 - 121 Warszawa zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Nikita 562,5 WG**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	ADAMA Polska Sp. z o.o. ul. Sienna 39, 00 - 121 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	Syngenta Crop Protection AG, CH 4002 – Bazylea, Konfederacja Szwajcarska
Rodzaj środka ochrony roślin:	Herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	a) Dikamba (związek z grupy pochodnych kwasu

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.)

	benzoesowego) – 312,5 g/kg (31,3%) b) Mezotrion (związek z grupy pochodnych trójketonów) – 150 g/kg (15,0%) c) Nikosulfuron (związek z grupy pochodnych sulfonylomocznika) – 100 g/kg (10,0%)
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 g, 500 g, 1 kg, 5 kg	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 grudnia 2023 r.

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

- do dnia 30 czerwca 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 czerwca 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.

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)

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 oraz datę wydania zezwolenia.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi wszelkich nowych informacji i danych w zakresie niezgodności środka ochrony roślin z warunkami niniejszego zezwolenia.

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego informacji na temat wielkości sprzedaży środka w terminie wskazanym w Programie badań statystycznych statystyki publicznej. Brak przedłożenia powyższych danych w tym terminie na podstawie art. 44 ust. 3 lit. c rozporządzenia nr 1107/2009 skutkuje wszczęciem postępowania w sprawie wycofania niniejszego zezwolenia.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 2 - Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 3 - Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania.

Załącznik nr 4 - Okresy karencji i Następstwo roślin.

Załącznik nr 5 – Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 6 - Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

Załącznik nr 7 – Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

Załącznik nr 8 – Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
2. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
3. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane (oczy, system nerwowy).
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: H319, H361d, H373, H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH208 – Zawiera disodium maleate. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH401 - W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P260 – Nie wdychać rozpylonej cieczy.

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

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 styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zebrać rozsypany produkt.

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

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany dolistnie, w formie granul do sporządzania zawiesiny wodnej (WG).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna dikamba zaliczana jest do grupy 4 (dawnej grupy O); substancja mezotrion do grupy 27 (dawnej grupy F2), a substancja nikosulfuron do grupy 2 (dawnej grupy B).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera trzy substancje czynne należące do różnych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Dikamba zaliczana jest do inhibitorów wzrostu i rozwoju. W roślinie powoduje zakłócenia podziału komórek, co w efekcie prowadzi do deformacji liści i łodyg, zahamowania wzrostu, karłowacenia a następnie chloroz, nekroz-i zasychania roślin.

Mezotrion pobierany jest głównie przez liście oraz dodatkowo przez korzenie chwastów i szybko przemieszczany w roślinie, hamując jej wzrost i rozwój. Powoduje zahamowanie biosyntezy karotenoidów, w następstwie czego następuje zniszczenie chlorofilu, objawiające się bieleniem liści.

Nikosulfuron pobierany jest głównie poprzez liście i szybko przemieszczany w roślinie. Wzrost i rozwój chwastów zostaje zahamowany wkrótce po zastosowaniu środka, po czym następuje stopniowe przebarwienie się roślin.

Pierwsze objawy działania środka można zaobserwować po 4-6 dni po zabiegu, natomiast pełne zamieranie chwastów następuje do 4 tygodni od zastosowania. Szybkość efektu chwastobójczego zależy od fazy rozwojowej zwalczanych chwastów i panujących warunków atmosferycznych (temperatura, wilgotność powietrza) oraz tempa wzrostu chwastów.

Aplikacja w mieszaniu zbiornikowej z adiuwantem Insert (Styk) w dawce 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe	gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, samosiewy rzepaku ozimego, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średnio wrażliwe	dymnica pospolita, rdest plamisty, włośnica zielona.
Chwasty średnio odporne	chwastnica jednostronna, fiołek polny, przetacznik perski, włośnica sina, wyczyniec polny.
Chwasty odporne	rdestówka powojowata.

Aplikacja w mieszaniu zbiornikowej z herbicydem Efica 960 EC w dawce 0,8 l/ha

Chwasty wrażliwe	chwastnica jednostronna, dymnica pospolita, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, przetacznik perski, rdest plamisty, samosiewy rzepaku
------------------	--

	ozimego, słonecznik zwyczajny, szarłat szorstki, tasznik pospolity, tobołki polne.
Chwasty średnio wrażliwe	włośnica sina, wyczyniec polny.
Chwasty średnio odporne	rdestówka powojowata.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Kukurydza

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego stosowania: 0,4 kg/ha.

Termin stosowania: środek stosować po wschodach rośliny uprawnej, w fazie 2-4 liści (BBCH 12-14)

Środek przeznaczony do stosowania **wyłącznie** w mieszaninie:

a) z adiuwantem Insert (Styk):

Nikita 562,5 WG 0,4 kg/ha + Insert (Styk): 0,2 l/ha

b) ze środkiem Efica 960 EC

Nikita 562,5 WG 0,4 kg/ha + Efica 960 EC 0,8 l/ha.

Zalecana ilość wody: 200–300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Środek może być stosowany nie częściej niż co trzy lata na tym samym polu.
2. Środka nie stosować w ochronie kukurydzy cukrowej.
3. Strategia zarządzania odpornością.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin - stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanej liczbie zabiegów, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów oraz wyłącznie w zalecanych mieszaninach zbiornikowych,
 - dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzję 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 mieszanek 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, zwalczania mechanicznego (zalecane jest unikanie uproszczeń w uprawie gleby), 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.
4. Środka nie stosować:
 - w czasie opadu deszczu lub przed spodziewanym deszczem,
 - na rośliny osłabione lub uszkodzone przez szkodniki, przymrozki, zalanie lub suszę,
 - podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne.
 5. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne

- 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

W roku, w którym wykonano zabieg nie można uprawiać pomidorów i tytoniu.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, jako roślinę następczą można uprawiać kukurydzę lub zboża ozime. W przypadku uprawy zbóż ozimych przed ich siewem, należy przeprowadzić orkę.

W przypadku uprawy roślin wrażliwych tj. buraka, strączkowych, rzepaku ozimego, słonecznika i warzyw oraz wcześnie sianych zbóż możliwe jest wystąpienie uszkodzeń.

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, ochronę oczu oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) 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 wód gruntowych nie stosować na tym samym polu tego ani żadnego innego produktu zawierającego nikosulfuron częściej niż co 3 lata.

Stosowanie z adiuwantem

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 5 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 90%.

Stosowanie ze środkiem Efica 960 EC

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 10 m, zadarnionej na szerokości 5 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 90%.

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 0 °C-30°C,
- w suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

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 dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (e-mail, telefon, fax, adres www) posiadacza zezwolenia określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli ma to zastosowanie określa posiadacz zezwolenia

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ określa posiadacz zezwolenia

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY określa posiadacz zezwolenia

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z 20 kwietnia 2020 r. wraz z korektami z 14 maja 2020 r., 21 maja 2020 r., 1 czerwca 2020 r., 26 stycznia 2021 r., 3 lutego 2022 r. oraz 9 lutego 2022 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Adama Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Nikita.

W toku prowadzonego postępowania administracyjnego strona wnioskiem z dnia 29 września 2022 r. wystąpiła o zmianę nazwy środka na Nikita 562,5 WG oraz wykreślenie zastosowania z adjuwantem Olejan. Powyższe zmiany zostały zaakceptowane.

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 – E-V-A. Sp. z o.o. w Warszawie.

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 dikamba, mezotrion i nikosulfuron dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniające warunki związane z ich użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).
2. Określono właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin oraz potwierdzono, że są one odpowiednie do zakresu stosowania, przechowywania i transportu, określono rodzaj i zawartość substancji czynnej oraz innych substancji środka ochrony roślin, w tym zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym.
3. Określono właściwy dla przedmiotowego środka rodzaj opakowań, z uwzględnieniem materiału, z których są one wykonane, sposobu ich wykonania oraz ich wymiarów i pojemności, wymiaru otworu, w tym zamknięcia i sposobu uszczelnienia.
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 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 396/2005⁶.
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 grudnia 2023 r.

Substancja czynna nikosulfuron 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. Biorąc powyższe pod uwagę, w toku przedmiotowego postępowania w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu ocena porównawcza została wykonana przez podmiot upoważniony w trakcie wykonywanej oceny. Tym samym, niniejsze zezwolenie obejmuje wynik przeprowadzonej oceny porównawczej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku IV do rozporządzenia nr 1107/2009, w oparciu o m.in. informacje i dane złożone wraz z przedmiotowym wnioskiem.

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

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

⁶ 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.).

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 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 Kodeks postępowania administracyjnego⁸ (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 administracyjnymi⁹ 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:

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.t.)

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

(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)