



Warszawa, 07 lutego 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: KS.oz.8203.15.2021

Z E Z W O L E N I E nr R/j-2/2022

Na podstawie art. 53 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn.zm.) oraz art. 7 ust. 1 ustawy dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2020 r. poz. 2097) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 30 listopada 2021 r. Krajowego Zrzeszenia Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych, ul. Szkolna 2/4, lok. 403, 00-006 Warszawa, **zezwalam** na wprowadzanie do obrotu, z przeznaczeniem do stosowania w uprawie **grochu uprawianego na suche nasiona, grochu łuskowego w uprawie na zielone nasiona, bobu, grochu pastewnego (peluszka), bobiku, fasoli zwykłej uprawianej na zbiór świeżych strąków, fasoli zwykłej uprawianej na suche nasiona, fasoli wielokwiatowej uprawianej na suche nasiona** w celu zwalczania **mączniaka rzekomego grochu i szarej pleśni**, w okresie **od dnia 14 lutego 2022 r. do dnia 15 maja 2022 r.**, środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG** produkcji spółki **Syngenta Crop Protection AG – Konfederacja Szwajcarska**, zawierającego substancje czynne metalaksyl-M produkcji, spółki **Syngenta Crop Protection AG – Konfederacja Szwajcarska**, fludioksonil produkcji spółki **Syngenta Crop Protection AG – Konfederacja Szwajcarska** oraz cymoksanil produkcji spółki **DuPont de Nemours – Republika Francuska**.

1. Szczegółowe warunki i zakres stosowania środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG**:

STOSOWANIE ŚRODKA

Groch uprawiany na suche nasiona, groch łuskowy w uprawie na zielone nasiona, bób, groch pastewny (peluszka)

Mączniak rzekomy grochu, szara pleśń

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 g/100 kg nasion.

Zalecana ilość wody: 350 – 700 ml/100 kg nasion.

Bobik

Mączniak rzekomy grochu, szara pleśń

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 100 g/100 kg nasion.

Zalecana ilość wody: 350 – 400 ml/100 kg nasion.

Fasola zwykła uprawiana na zbiór świeżych strąków, fasola zwykła uprawiana na suche nasiona, fasola wielokwiatowa uprawiana na suche nasiona

Szara pleśń

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 200 g/100 kg nasion.

Zalecana ilość wody: 350 – 700 ml/100 kg nasion.

2. Miejsce i powierzchnia zastosowania środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG**:

Środek może być stosowany tylko i wyłącznie do zaprawiania materiału siewnego grochu uprawianego na suche nasiona, grochu łuskowego w uprawie na zielone nasiona, bobu, grochu pastewnego (peluszką), bobiku - w celu zwalczania mączniaka rzekomego grochu i szarej pleśni oraz fasoli zwykłej uprawianej na zbiór świeżych strąków, fasoli zwykłej uprawianej na suche nasiona, fasoli wielokwiatowej uprawianej na suche nasiona - w celu zwalczania szarej pleśni, z przeznaczeniem do wysiewu na terenie całego kraju. Całkowita powierzchnia, na której przewidywane jest wysianie zaprawionych ww. środkiem nasion – do 10 000 ha.

3. Ilość środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG**, która może zostać wprowadzona do obrotu i zastosowana – **do 2 000 kg**.
4. Etykieta środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG** stanowi załącznik do niniejszego zezwolenia.
5. Środek ochrony roślin **Wakil XL 325 WG** może być wprowadzany do obrotu w opakowaniach o pojemności 10 kg wykonanych z HDPE.
6. Obrót środkiem ochrony roślin **Wakil XL 325 WG** na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być prowadzony przez :

a) WIALAN Langer i Wiatr spółka jawna
Hodowlana 9
33-100 Tarnów.

7. Po dniu 15 maja 2022 r. środek ochrony roślin **Wakil XL 325 WG** nie może pozostawać w obrocie, ani nie może być stosowany, jak również nie mogą być wysiewane nasiona **grochu, bobu, bobiku, fasoli** zaprawione tym środkiem. Niewykorzystany środek powinien zostać niezwłocznie wyprowadzony z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub unieszkodliwiony z

wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

8. Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych jest zobowiązane do poinformowania Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa, w terminie nie później niż 7 dni, po wprowadzeniu na terytorium RP środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG** o fakcie wprowadzenia tego środka, w tym o ilości jaka została wprowadzona wraz z podaniem miejsca składowania środka.
9. Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych jest obowiązane do przedstawienia, w terminie do dnia 30 października 2022 r., sprawozdania obejmującego, w szczególności:
- ilość wprowadzonego na terytorium RP środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG**,
 - ilości wprowadzonego do obrotu środka **Wakil XL 325 WG**,
 - informację o sposobie postępowania z niewykorzystanym środkiem ochrony roślin **Wakil XL 325 WG**, gdy ma to zastosowanie,
 - informację w zakresie skuteczności środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG**,
 - informację w zakresie zaobserwowanych, ewentualnych negatywnych skutków dla zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska w związku z zastosowaniem środka ochrony roślin **Wakil XL 325 WG**.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 30 listopada 2021 r. Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych (KZPRiRB) wystąpiło do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu na okres do 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania środka ochrony roślin Wakil XL 325 WG z przeznaczeniem do stosowania w uprawie: grochu na suche nasiona, grochu łuskowatego na zielone nasiona, bobu, grochu pastewnego (peluszek), bobiku - w celu zwalczania mączniaka rzekomego grochu i szarej pleśni oraz w uprawie fasoli zwykłej uprawianej na zbiór świeżych strąków, fasoli zwykłej uprawianej na suche nasiona, fasoli wielokwiatowej uprawianej na suche nasiona - w celu zwalczania szarej pleśni.

W uzasadnieniu strona wskazała na przewidywane w 2022 r. zagrożenie uprawy grochu, bobu, bobiku i fasoli ze strony mączniaka rzekomego grochu i szarej pleśni. W uzasadnieniu KZPRiRB zwróciło uwagę na brak możliwości ochrony roślin motylkowych przed infekcją pierwotną *Peronospora viciae* i *Botrytis cinerea*, które przy sprzyjających ich rozwojowi warunkach pogodowych powodują w początkowych fazach wypadanie roślin bądź infekcję systemiczną, która

ujawnia się w późniejszych fazach rozwojowych. Straty na plantacjach niechronionych mogą dochodzić nawet do 30%.

KZPRiRB podniosło, że zaprawianie nasion zabezpiecza rośliny motylkowe przed wczesną (pierwotną) infekcją *Peronospora viciae* oraz *Botrytis cinerea*. Źródłami infekcji mogą być zarówno zanieczyszczone zarodnikami nasiona, jak również zanieczyszczona gleba. W przypadku obecnie zarejestrowanych fungicydów nalistnych okres ich stosowania obejmuje zabieg około kwitnieniowy, który zapobiega przed infekcją wtórną (zarodniki zawieszone w powietrzu).

W uzasadnieniu KZPRiRB wskazało, że w przypadku cyklu rozwojowego grzyba *Peronospora viciae* wywołującego chorobę mączniak rzekomy grochu warunkami sprzyjającymi do rozwoju tego patogena (wytwarzanie zarodników) są średnie temperatury oscylujące pomiędzy 12 a 20°C oraz średnia wilgotność powietrza na poziomie 70-90 %. Warunki te utrzymywać się muszą przez około 4 dni. Takie warunki występują w ostatnich latach w okresie początku kwietnia, gdzie w większości rejonów o dużej istotności uprawy roślin motylkowych odnotowuje się stosunkowo wysokie opady deszczu i dosyć wysokie temperatury – w okolicach 15°C. Terminy agrotechniczne siewu grochu, bobiku, bobu w warunkach Polskich mieszczą się w przedziale od połowy marca do połowy kwietnia (w przypadku bobu wcześniej), stąd też w momencie wschodów roślin warunki panujące w tym okresie są często warunkami sprzyjającymi rozwojowi *Peronospora viciae*, który następnie infekuje wschodzące rośliny, powodując w początkowych fazach rozwojowych wypadanie roślin (jeśli warunki optymalne do rozwoju patogena utrzymają się) bądź infekcję systemiczną, która następnie ujawnia się w późniejszych fazach rozwojowych. W przypadku infekcji systemicznej siewek grochu straty w plonie mogą sięgać 30-45 %. Infekcja systemiczna w późniejszych fazach rozwojowych (infekcja łodyg) to straty 5-40% będące konsekwencją gorszego wypełnienia strąków nasionami oraz mniejszej ilości zawiązanych strąków na roślinie. Osłabione rośliny są też bardziej podatne na infekcje wtórne innymi patogenami – chociażby z gatunku *Fusarium*. Zaprawianie nasion pozwala również na kontrolę patogena znajdującego się na zanieczyszczonym materiale siewnym.

Konsekwencją rozwoju *Botrytis cinerea* - sprawcy szarej pleśni - na nasionach w glebie jest wypadanie roślin, bądź zamieranie nasion w trakcie kiełkowania. Jediną skuteczną metodą ograniczania tego typu infekcji jest wg KZPRiRB zaprawianie nasion. W przypadku dużych, nasilonych infekcji spowodowanych przebiegiem pogody (duża ilość opadów po siewie), w przypadku zanieczyszczonego zarodnikami materiału siewnego, bądź obecności dużej ilości zarodników w glebie straty plonu mogą sięgnąć 30 %.

Wg KZPRiRB stosowanie prawidłowej agrotechniki nie chroni upraw przed tymi chorobami, ponieważ ich występowanie jest konsekwencją trudnych warunków pogodowych, tj. przede wszystkim obfitych deszczu w późniejszych fazach wzrostu roślin – w okresie przed i po kwitnieniu.

Biorąc powyższe pod uwagę, po dokonaniu analizy zagrożenia roślin grochu, bobiku, bobu i fasoli ze strony szarej pleśni i mączniaka rzekomego grochu oraz możliwości ochrony tych upraw z zastosowaniem dostępnych metod, w tym chemicznych, niechemicznych oraz agrotechnicznych,

stwierdzono wystąpienie sytuacji nadzwyczajnej w ochronie roślin, o której mowa w art. 53 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z zagrożeniem ze strony ww. organizmów szkodliwych i konieczność zastosowania w 2022 r. wnioskowanego środka ochrony roślin.

Środek ochrony roślin Wakil XL 325 WG został wycofany z obrotu w 2021 r. z uwagi na zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl – M. Biorąc pod uwagę określone przez EFSA zagrożenia dla ptaków i ssaków związane ze spożyciem zaprawionych nasion zaprawianych środkami ochrony roślin zawierającymi metalaksyl-M, nasiona te powinny być wysiewane wyłącznie w szklarniach (rozporządzenie (UE) 2020/617 z dnia 5 maja 2020 r. *w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M oraz zakazu stosowania nasion zaprawionych zawierającymi go środkami ochrony roślin, 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. L 143 z 06.05.2020, str. 6).

Aktualnie na poziomie europejskim toczy się proces, w trybie art. 7 rozporządzenia nr 1107/2009, mający na celu zmianę warunków zatwierdzenia substancji metalaksyl – M, poprzez zniesienie ograniczenia wysiewu nasion zaprawionych ww. substancją tylko w szklarniach.

Niezależnie od powyższego, w przypadku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej w ochronie roślin istnieje możliwość użycia środka ochrony roślin zawierającego niezatwierdzone substancje czynne.

Przedmiotowe zezwolenie dotyczy tylko i wyłącznie wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie, od dnia 14 lutego 2022 r. do dnia 15 maja 2022 r., środka Wakil XL 325 WG w ilości do 2 000 kg, w celu zaprawienia nasion grochu, bobiku, bobu, fasoli. Zaprawiony przedmiotowym środkiem materiał siewny może zostać wysiany na powierzchni do 10 000 ha.

Po dniu 15 maja 2022 r. środek ochrony roślin Wakil XL 325 WG nie może pozostawać w obrocie, ani nie może być stosowany, jak również nie mogą być wysiewane nasiona roślin grochu, bobu, bobiku, fasoli zaprawione tym środkiem. Niewykorzystany środek powinien zostać niezwłocznie wyprowadzony z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub unieszkodliwiony z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2003 r. o środkach ochrony roślin Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, pismami z dnia 5 stycznia 2022 r. znak KS.oz.8203.15.2021, wystąpił do Ministra Zdrowia oraz Ministra Klimatu i Środowiska o przedstawienie opinii dotyczącej wniosku Krajowego Zrzeszenia Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych.

W piśmie z dnia 19 stycznia 2022 r. znak ZPŚ.612.6.2022.MB Minister Zdrowia nie stwierdził zagrożenia dla konsumenta w związku z zastosowaniem środka ochrony roślin Wakil XL 325 WG. Wskazane w opinii środki ochrony indywidualnej dla operatora i pracownika zostały zawarte w treści etykiety środka Wakil XL 325 WG. Wg Ministra Zdrowia nie przewiduje się możliwości narażania

przypadkowych osób postronnych lub mieszkańców. Uwagi w zakresie klasyfikacji środka zostały uwzględnione w etykiecie.

W piśmie z dnia 27 stycznia 2022 r. znak.DOP-GMO.055.1.2022.MG Minister Klimatu i Środowiska (MKiS) negatywnie zaopiniował wniosek Krajowego Zrzeszenia Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych. Organ, w swojej opinii, wskazał na ograniczenia zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M wyłącznie do szklarni. Dodatkowo organ wskazał, że projekt etykiety powinien bardziej szczegółowo określać sposób zagospodarowania odpadów po środkach ochrony roślin.

Analizując powyższe Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi stwierdził, co następuje.

Przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 w art. 53 stanowią iż, *„w drodze odstępstwa od art. 28 w szczególnych okolicznościach państwo członkowskie może zezwolić, na okres nieprzekraczający 120 dni na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania, w przypadku gdy takie działanie okazuje się niezbędne z powodu niebezpieczeństwa, któremu nie można zapobiec za pomocą innych rozsądnych działań”*. Przepisy te wskazują więc, iż w sytuacji nadzwyczajnej w ochronie roślin, istnieje możliwość na wprowadzenie do obrotu w celu stosowania środka ochrony roślin niespełniającego wymagań określonych w przepisach rozporządzenia nr 1107/2009. Zatem w takim przypadku mogą być dopuszczone do stosowania środki ochrony roślin zawierające substancje czynne zarówno zatwierdzone, jak i niezatwierdzone przez Komisję Europejską. Należy więc pokreślić, że w przypadku oceny przez organ wniosków złożonych w trybie art. 53 rozporządzenia nr 1107/2009 punktem wyjściowym jest zagrożenie dla upraw ze strony organizmów szkodliwych.

W kontekście powyższego należy zauważyć, że w opinii Ministra Klimatu i Środowiska nie ma odniesienia do zaistniałej sytuacji fitosanitarnej w uprawie grochu, bobu, bobiku i fasoli, tylko do stanu prawnego zawartej w środku ochrony roślin Wakil XL 325 WG substancji czynnej metalaksyl – M.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi występując o opinie do Ministra KiŚ poinformował, w piśmie z dnia 5 stycznia 2022 r., o aktualnym stanie prawnym substancji czynnej metalaksyl-M. Nie mniej jednak biorąc pod uwagę informacje w zakresie zagrożenia upraw grochu, bobu, bobiku i fasoli, organ uznał to zagrożenie za sytuację nadzwyczajną w ochronie tej uprawy i w trybie art. 7 ust 1 ustawy o środkach ochrony roślin wystąpił o stosowne opinie.

Odnosząc się do kwestii postępowania z odpadami niebezpiecznymi, należy wskazać, iż zakres informacji w powyższym zakresie, jaki należy zamieścić na etykiecie środka wynika wprost z przepisów rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011 z dnia 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*.

Etykieta zawiera informacje, iż opróżnione opakowanie po środku należy zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi, a niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych. Tym samym organ

nie pozostawia stosującemu środek innych możliwości postępowania z niewykorzystanym środkiem czy też opakowaniami. Zabrania się też wykorzystania opróżnionych opakowań pod środkach do innych celów.

Niezależnie od powyższego, należy zauważyć, że przedstawiona przez Ministra Klimatu i Środowiska opinia nie jest wiążąca dla organu rozstrzygającego o wydaniu zezwolenia, ale podlega swobodnej ocenie wraz z pozostałym materiałem dowodowym zgromadzonym w sprawie.

Niniejsze zezwolenie podlega zgłoszeniu do Komisji Europejskiej oraz państw członkowskich Unii Europejskiej zgodnie z art. 53 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG*.

Mając powyższe na uwadze postanowiono jak w sentencji.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) (dalej: 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 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.) 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 MRiRW oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Strona przedłożyła opłatę, zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin*, za czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2021 r. poz. 1923 t. j.).

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Klimatu i Środowiska
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (za zwrotnym dowodem doręczenia ePUAP):

Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych

ul. Szkolna 2/4, lok. 403

00-006 Warszawa

Do wiadomości (za zwrotnym dowodem doręczenia ePUAP):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

al. Jana Pawła II 11

00 - 828 Warszawa

(wo@piorin.gov.pl)