



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.52.2025

ZEZWOLENIE nr R-117/2025

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 Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii z dnia 17 lipca 2025 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **EXPLAIN PRO**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	OBSERVER PRO
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R-44/2025 z dnia 13 marca 2025 r.
Posiadacz zezwolenia:	Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii
Producent środka ochrony roślin:	Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii

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 2024 r. poz. 630 t.j.)

Rodzaj środka ochrony roślin:	Fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	a) chlorowodorek propamokarbu (związek z grupy pochodnych kwasu karbaminowego) – 450 g/l (41,22%) b) zoksamid (związek z grupy benzamidów) – 67,5 g/l (6,18%)
Inne substancje stwarzające zagrożenie, nie będące substancją czynną:	1,2-Benzizotiazolin-3-on
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 – 20 l	HDPE, HDPE/PA, f-HDPE, HDPE/EVOH

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem **15 czerwca 2026 r.**

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 i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie, po każdym wydaniu takiej decyzji.

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.

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

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.)

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. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:
H410 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS07, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317, 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:

P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.

P302+352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333+P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 – Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD koncentrat w formie stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC) o działaniu powierzchniowym i układowym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie upraw ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

Środek zawiera dwie substancje czynne: propamokarb (chlorowodrek propamokarbu) z grupy 28 wg klasyfikacji FRAC i zoksamid z grupy 22 wg klasyfikacji FRAC.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Ziemniak

zaraza ziemniaka

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania 2 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować od początku fazy rozwoju pędów bocznych na głównym pędzie, gdy widoczny jest pierwszy pęd boczny (>5 cm) do końca fazy rozwoju owoców (jagód) (BBCH 21-79).

Pierwszy zabieg wykonać zgodnie z sygnalizacją lub:

- na plantacjach odmian wczesnych w okresie wystąpienia pierwszych objawów choroby,
- na plantacjach odmian późnych w okresie wystąpienia pierwszych objawów choroby na odmianach wczesnych. Kolejne zabiegi wykonywać w odstępach minimum co 7 dni.

Liczba zabiegów: 3.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 150 - 300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Ilość cieczy użytkowej dostosować do zagęszczenia plantacji.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.

Załącznik nr 3 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Podczas stosowania środka nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych.

Warunkiem skuteczności zabiegu jest dokładne pokrycie roślin uprawnych cieczą roboczą.

Środek zawiera dwie substancje czynne o różnym mechanizmie działania: propamokarb (chlorowodurek propamokarbu) - związek z grupy inhibitorów syntezy kwasów tłuszczowych i oddziałujących na przepuszczalność błon komórkowych (wg klasyfikacji FRAC grupa 28) oraz zoksamid - związek z grupy inhibitorów białek cytoszkieletu i białek motorycznych - inhibitory polimeryzacji tubulin (wg klasyfikacji FRAC grupa 22).

Wielokrotne stosowanie środków grzybobójczych zawierających substancje czynne o podobnym mechanizmie działania może przyczynić się do wyselekcjonowania w populacji sprawcy choroby form odpornych i w konsekwencji do obniżenia skuteczności zabiegów.

Z tego też względu w ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawcy zarazy ziemniaka zaleca się stosowanie środka:

- wyłącznie w zalecanej dawce,
- maksymalnie trzykrotnie w sezonie wegetacyjnym,
- tylko jako część programu ochrony, do którego włączone są inne środki grzybobójcze, zawierające substancje czynne o innych mechanizmach działania, z innych grup wg klasyfikacji FRAC (sekwencyjne lub przemienne stosowanie środków grzybobójczych).

Ponadto w całym sezonie wegetacyjnym na danym stanowisku zaleca się wykonać maksymalnie trzy zabiegi środkami zawierającymi propamokarb (chlorowodurek propamokarbu) i/lub zoksamid.

Załącznik nr 4 - OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Ziemniak – 7 dni.

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 i nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu, ochronę twarzy oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Stosować odzież roboczą (koszula z długim rękawem i długie spodnie) podczas wkraczania na obszar poddany zabiegowi.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie należy wynosić poza miejsce pracy.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

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.

Zaleca się stosować środek poza okresami aktywności pszczoł.

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 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

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 kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: 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 dnia 17 lipca 2025 r. spółka Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin EXPLAIN PRO.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem OBSERVER PRO produkcji spółki Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin EXPLAIN PRO jest identyczny ze środkiem OBSERVER PRO, stąd również spełnia wymogi określone w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Ponadto, z uwagi na fakt, że zezwolenie dla środka OBSERVER PRO (tożsamego ze środkiem EXPLAIN PRO) ma charakter warunkowy, brak jego dopełnienia może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

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 15 czerwca 2026 r.

Pismem z dnia 7 sierpnia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Globachem N.V. w tym samym dniu, strona została powiadomiona o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W treści zawiadomienia organ pouczył stronę, iż na zasadzie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (dalej: k.p.a.)⁶, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 11 sierpnia 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi, które zostały zaakceptowane.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

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 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
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje: (za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz.U. 2023, poz. 2111, t.j. z późn. zm.)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. 2024, poz. 935, t.j. z późn. zm.)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(zezwozenia.sor@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)

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

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