



Znak sprawy: DHR.rs2.8207.24.2024

DECYZJA nr R - 1448/2024d

Na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)² po rozpatrzeniu wniosku z dnia 16 kwietnia 2024 wraz z korektą z dnia 27 września 2024 r. w sprawie zmiany warunków zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-156/2023 z dnia 18 września 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Soratel**, złożonego przez spółkę ADAMA Polska Sp. z o.o., ul. Sienna 39, 00 - 121 Warszawa

zmieniam

powyższe zezwolenie w następujący sposób:

- Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowanie środka ochrony roślin,
- Załącznik nr 2 - Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin,

otrzymują brzmienie określone w niniejszej decyzji.

¹ Rozporządzenie 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.)

² Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2024 r. poz. 630, t.j.)

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 - Działa drażniąco na oczy.
4. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
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: GHS07, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H319, H332, 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.

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem.

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

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.

P391 - Zebrać wyciek.

P410 - Chronić przed światłem słonecznym.

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

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC) o działaniu układowym, do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego oraz wyniszczającego w zwalczaniu chorób powodowanych przez grzyby.

Środek zawiera substancję czynną protiokonazol - związek z grupy triazoli, inhibitor biosyntezy steroli - inhibitor demetylacji SBI-I, DMI-fungicydy (wg klasyfikacji FRAC grupa 3).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

Łamliwość źdźbła zbóż i traw, mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69). W przypadku zwalczania łamliwości źdźbła środek należy zastosować od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy 2. kolanka (BBCH 30-32).

Liczba zabiegów: 1.

fuzarioza kłosów

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów choroby, od fazy zakończenia kłoszenia (kłos całkowicie widoczny) do fazy końca kwitnienia (BBCH 59-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uwaga: Środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie pszenicy ozimej przed łamliwością źdźbła zbóż i traw oraz fuzariozą kłosów.

Pszenica jara

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień ozimy

plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień jary

plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż

Maksymalna/ zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszenżyto ozime

septoriozy liści, rdza brunatna

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Żyto ozime

rdza brunatna żyta, rynchosporioza zbóż

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Rzepak ozimy

zgnilizna twardzikowa

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,7 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy gdy pąki kwiatowe są zamknięte w liściach do fazy, gdy 30% łuszczyń osiągnęło ostateczną wielkość (BBCH 50-73).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 16 kwietnia 2024 r. spółka ADAMA Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie zwróciła się w trybie art. 45 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. o rozszerzenie zakresu stosowania środka ochrony roślin Soratel w ochronie pszenicy ozimej do zwalczania łamliwości źdźbła zbóż i traw oraz w pszenicy jarej do zwalczania mącznika prawdziwego zbóż i traw, rdzy żółtej zbóż i traw, rdzy brunatnej pszenicy oraz septoriozy paskowej liści pszenicy.

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 wnioskowanej zmiany zakresu i parametrów stosowania przedmiotowego środka ochrony roślin podmiotowi upoważnionemu, o którym jest mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy.

Zmiana ta została pozytywnie oceniona i zaakceptowana w zakresie skuteczności działania środka ochrony roślin – raport rejestracyjny sporządzony przez E-V-A Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z czerwca 2024 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez podmiot upoważniony potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących zmianę zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Spółka ADAMA Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dokonała zmiany w zakresie nazwy handlowej środka ochrony roślin z Soratel 250 EC na Soratel, co zostało potwierdzone decyzją nr R-532/2024d z dnia 16 maja 2024 r. zmieniającą zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-156/2023 z dnia 18 września 2023 r. na wprowadzanie do obrotu ww. środka ochrony roślin.

W związku z tym w dniu 27 września 2024 r. pełnomocnik spółki ADAMA Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przedłożył korektę wniosku, w której skorygował nazwę środka.

Dodatkowo w załączniku nr 1 do zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-156/2023 z dnia 18 września 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Soratel, dokonano zmiany porządkowej poprzez usunięcie powtórzenia zwrotu P302 + P352, który występował podwójnie a także w załączniku nr 2 do ww. zezwolenia doprecyzowano opisy terminu stosowania przedmiotowego środka dla niektórych pozostałych zastosowań.

Pismem z dnia 28 października 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce ADAMA Polska Sp. z o.o., ul. Sienna 39, 00 - 121 Warszawa 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.)³, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 5 listopada 2024 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi, które zostały zaakceptowane.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji 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 skarbowej⁴.

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 administracyjnymi⁵ 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.

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje - (za zwrotnym dowodem doręczenia - e PUAP)

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, t.j.)

⁴ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2023 r. poz. 2111, z późn. zm.)

⁵ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, t.j.)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):
Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(zezwolenia.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