



Znak sprawy: DHR.rs.8207.1.36.2021(2024)

DECYZJA nr R-1471/2024d

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 28 grudnia 2021 r. złożonego przez spółkę Innvigo Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **Cloe 300 SL** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-239/2017 z dnia 20 listopada 2017 r.:

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Innvigo Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	Innvigo Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	chlorypyralid (związek z grupy pochodnych kwasów karboksylowych) – 300 g/l (26,13%)

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.)

Okres ważności środka ochrony roślin:	4 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; 275 ml; 323 ml; 500 ml; 550 ml; 574 ml; 1 l; 1,1 l; 5 l; 5,5 l; 5,85 l; 10 l	HDPE/PA

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 30 września 2037 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011³, zgodnie z załącznikami do niniejszej decyzji.

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.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z aktualnymi warunkami 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)

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.)

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 zezwolenia na wprowadzanie niniejszego środka do obrotu.

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. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 - Działa drażniąco na oczy.
2. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 07

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H319, H335

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/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P261 - Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.

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.

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

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

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego (SL).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna chlopyralid zaliczana jest do grupy 4 (dawnej grupy O).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną zaliczaną do tzw. sztucznych auksyn, która hamuje działanie naturalnych hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost roślin. Środek zakłóca wiele procesów zachodzących w roślinie, w tym procesy podziału komórek, syntezy białek i kwasów nukleinowych i proces oddychania na poziomie komórkowym. Środek pobierany jest przez liście chwastów. Najskuteczniej niszczy młode, intensywnie rosnące chwasty, od fazy 2-3 liści do fazy rozety.

Rzepak ozimy

Termin zastosowania:

– Jesienią

a) Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek.
Chwasty średniowrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty odporne.	fiótek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski, przytulia czepna.

b) Środek stosowany w mieszaninie:

Cloe 300 SL 0,2 l/ha + Asystent+ 0,1 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek.
Chwasty średniowrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty odporne.	fiótek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski, przytulia czepna.

c) Środek stosowany w mieszaninie:

Cloe 300 SL 0,2 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, przytulia czepna.
Chwasty odporne:	fiótek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski.

– Wiosną

a) Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, rumian polny, rumianek pospolity.
Chwasty odporne:	fiótek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny, przetacznik bluszczowy, przetacznik perski, przytulia czepna, tasznik pospolity.

b) Środek stosowany w mieszaninie:

Cloe 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, przytulia czepna, rumian polny, rumianek pospolity.
Chwasty średnioodporne:	gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny.
Chwasty odporne:	fiótek polny, przetacznik bluszczowy, przetacznik perski, tasznik pospolity.

Pszenica ozima

Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha

Chwasty wrażliwe:	maruna bezwonna, psianka czarna, rumian polny, rumianek pospolity, żółtlica drobnokwiatowa.
Chwasty średniowrażliwe:	ostrożeń polny.
Chwasty odporne:	dymnica pospolita, fiótek polny.

Burak cukrowy

Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha lub w dawce 3 x 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, ostrożeń polny, rumianek pospolity, maruna bezwonna, rdestówka powojowata (rdest powojowaty), rumian polny, żółtlica drobnokwiatowa.
Chwasty odporne:	komosa biała, mak polny, rdest kolankowy.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Rzepak ozimy

Termin stosowania: środek zastosować w jednym z następujących terminów:

A. Jesienią - od początku rozwoju pędów bocznych do rozwoju pierwszego pędu bocznego (BBCH 20-21).

Zastosowanie środka pojedynczo:

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.

Zastosowanie środka w mieszaninie

W celu podniesienia skuteczności zwalczania chabry bławatka zaleca się zastosowanie środka Cloe 300 SL łącznie z adiuwantem Asystent + w dawkach:

Cloe 300 SL 0,2 l/ha + Asystent + 0,1 l/ha.

lub

W celu podniesienia skuteczności zaleca się zastosowanie środka Cloe 300 SL łącznie ze środkiem Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL w dawkach:

Cloe 300 SL 0,2 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha.

B. Wiosną - po ruszeniu wegetacji, jednak nie później, niż do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe zamknięte w liściach – BBCH 50).

Zastosowanie środka pojedynczo:

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha

Zastosowanie środka w mieszaninie:

W celu podniesienia skuteczności zaleca się zastosowanie środka Cloe 300 SL łącznie ze środkiem Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL w dawkach:

Cloe 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 (jeden jesienią lub jeden wiosną, w zastosowaniu co trzy lata).

UWAGA:

Ujemne lub niskie temperatury występujące kilka dni po aplikacji w rzepaku mogą skutkować wystąpieniem przemijających objawów fitotoksyczności, które nie mają wpływu na plonowanie.

Dla uzyskania właściwej skuteczności zabiegu wykonywanego na rośliny wyrosnięte zwłaszcza w fazie BBCH 20-21 rzepaku należy zapewnić dobrą penetrację cieczy użytkowej oraz dobre pokrycie chwastów cieczą użytkową.

Pszenica ozima

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować wiosną od początku krzewienia do końca fazy krzewienia zboża (BBCH 20-29).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 w zastosowaniu co dwa lata.

Burak cukrowy

Zabieg jednorazowy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować w fazie 2-4 liści buraka (BBCH 12-14).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 w zastosowaniu co dwa lata.

Zabieg w dawkach dzielonych

Środek można również zastosować w sekwencji trzech zabiegów:

Maksymalna / zalecana dawka dla trzykrotnego zastosowania:

- pierwszy zabieg 0,2 l/ha,
- drugi zabieg 0,2 l/ha,
- trzeci zabieg 0,2 l/ha.

Termin stosowania: Pierwszy zabieg wykonać w fazie 2-4 liści buraka (BBCH 12-14), a następne zabiegi na kolejne wschody chwastów.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3 (w zastosowaniu co trzy lata).

Odstęp między zabiegami: 6 - 10 dni.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Po zastosowaniu tego środka w uprawie rzepaku ozimego, środki zawierające substancję chlopypirald można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 3 lata.
2. Po zastosowaniu tego środka w uprawie buraka cukrowego trzykrotnie w dawce 0,2 l/ha, w fazie BBCH 12-14, środki zawierające substancję chlopypirald można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 3 lata.
3. Po zastosowaniu tego środka w uprawie buraka cukrowego, w dawkach innych niż wymieniona powyżej, środki zawierające substancję chlopypirald można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 2 lata.
4. Po zastosowaniu tego środka w uprawie pszenicy ozimej, środki zawierające substancję chlopypirald można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 2 lata.
5. Materiału roślinnego, który opryskano środkiem Cloe 300 SL nie wolno używać do kompostowania ani ściółkowania.
6. Przy ustalaniu wielkości kropel cieczy użytkowej należy uwzględnić ograniczenia wymienione w akapitach dotyczących środków ostrożności związanych z ochroną środowiska naturalnego.
7. Zaleca się stosowanie środka w temperaturze 10°C – 12°C.
8. 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,

- informować posiadacza zezwolenia o nie satysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

9. Środka nie stosować:

- na rośliny mokre oraz uszkodzone przez choroby i szkodniki,
- w mieszaninach z nawozami,
- w temperaturze powyżej 25 °C.

10. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące 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):

Niewymagany.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Po upływie 125 dni od ostatniego zastosowania środka, można siać lub sadzić dowolne uprawy.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, dowolną uprawę można siać lub sadzić po 30 do 125 dniach od zastosowania środka, z zastrzeżeniem, aby nie stosować produktów zawierających chlopypiraldin na rośliny następne na tym samym obszarze wcześniej niż to określono w etykiecie (w zależności od zastosowania - 2 lub 3 lata)

Podczas stosowania środka Cloe 300 SL w mieszaninie z innymi herbicydami należy przestrzegać zaleceń następstwa roślin dla środków wchodzących w skład mieszaniny.

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 i twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu, oraz rękawice i odzież roboczą w przypadku wykonywania prac polowych po zabiegu.

Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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 organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

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

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać pod zamknięciem:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w dobrze wentylowanym miejscu,
- 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 zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradzić się sprzedawcy środków ochrony roślin.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik 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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (takie jak: e-mail, telefon, fax, adres www lub adres do korespondencji) 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, z uwzględnieniem zapisu: Nie zneutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin Cloe 300 SL został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-239/2017 z dnia 20 listopada 2017 r., wydanym na rzecz spółki Innvigo Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna chlopyralid, dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełnia warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu 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 odnowienia środków ochrony roślin zawierających substancję czynną chlopyralid.

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 VI 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 Cloe 300 SL 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 Innvigo Sp. z o.o. wraz z wnioskiem z dnia 28 grudnia 2021 r. o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Cloe 300 SL.

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) 2021/1191 z dnia 19 lipca 2021 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chlopyralid, 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. U. UE L 258/37 z 20.07.2021)

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 substancja czynna chlopypiraliid dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu 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. Potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi substancje wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.
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,

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.).

określony w rozporządzeniu nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 30 września 2037 r.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Cloe 300SL zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Pismem z dnia 25 września 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Innvigo Sp. z o.o. 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.)⁸, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 3 października 2024 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi, które zostały zaakceptowane.

Ponadto posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia badań pozostałości w miodzie wykonanych z wykorzystaniem środka ochrony roślin lub substancji czynnej wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie dwóch lat od daty otrzymania niniejszego zezwolenia. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Dodatkowo, w związku z brakiem badań uzupełniających luki w danych dotyczących metabolizmu chlopyralidu w rzepaku ozimym i buraku cukrowym, po opublikowaniu wyników takich dodatkowych badań ocenionych na poziomie UE konieczna będzie weryfikacja wykonanej oceny. Posiadacz zezwolenia będzie zobligowany do potwierdzenia, że produkt może być stosowany w ww. zastosowaniach. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

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 skarbowej⁹.

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 administracyjnymi*¹⁰ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy. Strona może również, stosownie do treści art. 127a k.p.a. rzec się z 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)

⁹ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111, z późn. zm)

¹⁰ 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

(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