



Znak sprawy: DHR.rs2.8207.49.2025

DECYZJA nr R - 485/2025d

Na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) oraz 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 23 kwietnia 2025 r. w sprawie zmiany warunków zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-109/2023 z dnia 22 czerwca 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin REVYFLEX PLUS wydanego na rzecz spółki BASF Agro B.V. Arnhem (NL), Oddział w Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Sz, Konfederacja Szwajcarska,

zmieniam

powyższe zezwolenie w następujący sposób:

- Załącznik nr 2 – OPIS DZIAŁANIA ORAZ WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN,
- Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA.

otrzymują brzmienie określone w niniejszej decyzji.

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.).

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej [EC], o działaniu układowym, do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego oraz wyniszczającego w ochronie przed chorobami grzybowymi.

Według klasyfikacji FRAC substancja czynna piraklostrobina należy do grupy 11, mefentriflukonazol do grupy 3, a metrafenon do grupy 50.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Pszenica ozima

Łamliwość źdźbła zbóż i traw

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów choroby, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy 2. kolanka (2. kolanko co najmniej 2 cm nad 1. kolankiem) (BBCH 30-32).

Liczba zabiegów: 1.

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

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie pszenicy ozimej przed łamliwością źdźbła zbóż i traw.

Pszenica jara

brunatna plamistość liści, rdza żółta zbóż i traw

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszenżyto ozime

mączniak prawdziwy zbóż i traw, septoriozy liści, rdza brunatna, rdza żółta zbóż i traw

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-300 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: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień ozimy

mączniak prawdziwy zbóż i traw, plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Jęczmień jary

mączniak prawdziwy zbóż i traw, plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy zakończenia kłoszenia (wszystkie kłoski wydostają się z pochwy, kłos całkowicie widoczny) (BBCH 30-59).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA.

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

Środek zawiera trzy substancje czynne, o różnym mechanizmie działania: metrafenon (związek z grupy pochodnych ketonu difenylowego – benzylofenonów, fungicyd zaburzający funkcjonowanie aktyn - białek będących elementem cytoszkieletu komórek grzybów, wg klasyfikacji FRAC grupa 50), piraklostrobinę (związek strobilurynowy, fungicydy inhibitory oddychania na poziomie komórkowym - inhibitory cytochromu bc1 (fungicydy Qol), wg klasyfikacji FRAC grupa 11) oraz mefentriflukonazol (związek triazolowy, fungicydy inhibitory biosyntezy steroli – inhibitory demetylacji SBI I -DMI, wg klasyfikacji FRAC grupa 3).

W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób środki grzybobójcze zawierające substancje czynne z wyżej wymienionych grup FRAC należy stosować maksymalnie w dwóch zabiegach w sezonie na danej plantacji zbóż. Ponadto zaleca się stosować środek:

- głównie w zabiegach zapobiegawczych (profilaktycznie),
- wyłącznie zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi na etykiecie (dawki, terminy aplikacji itp.).

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 23 kwietnia 2025 r. spółka BASF Agro B.V. Arnhem (NL), Oddział w Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Sz, Konfederacja Szwajcarska wystąpiła w trybie art. 45 rozporządzenia nr 1107/2009 o zmianę warunków zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-109/2023 z dnia 22 czerwca 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin REVYFLEX PLUS, polegającą na ograniczeniu zalecanej liczby zabiegów środkiem w ochronie poszczególnych gatunków zbóż do jednego zabiegu w sezonie oraz równocześnie o potwierdzenie, iż spełnione zostały warunki dotyczące badań skuteczności i fitotoksyczności przedmiotowego środka, wpisane w uzasadnieniu do ww. zezwolenia w następującym brzmieniu:

„Dodatkowo, posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego przed mączniakiem prawdziwym zbóż i traw wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 mc-y od daty wydania zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Należy przedłożyć minimum po dwa badania skuteczności dla formy ozimej i formy jarej wykonane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wch. EPPO. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia;

Ponadto, w celu potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego środka posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań jego fitotoksyczności (łącznie z oceną plonowania) dla pszenicy jarej, jęczmienia jarego, pszenżyta ozimego i żyta ozimego wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Należy przedłożyć minimum po trzy badania dla każdego z wymienionych gatunków zbóż, zlokalizowane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wch. EPPO i wykonane w warunkach niskiego nasilenia występowania chorób zbóż lub ich braku. W badaniach tych środek musi być stosowany dwa razy w sezonie, zgodnie z zapisami z etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.”

Mając na uwadze powyższe warunki posiadacz zezwolenia - spółka BASF Agro B.V. przy wniosku z dnia 23 kwietnia 2025 r. przedłożył dodatkowe wyniki badań oraz projekt raportu rejestracyjnego.

Zgodnie art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o środkach ochrony roślin, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi zwrócił się pismem z dnia 13 maja 2025 r. do podmiotu upoważnionego – spółki Merit Mark Polska

Sp. z o.o. we Wrocławiu o ocenę dokumentacji dołączonej do wniosku z dnia 23 kwietnia 2025 r. i o potwierdzenie skuteczności przedmiotowego środka w ochronie jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego przed mączniakiem prawdziwym zbóż i traw oraz potwierdzenie braku negatywnego wpływu na roślinę chronioną środka stosownego dwukrotnie w sezonie w uprawie pszenicy jarej, jęczmienia jarego, pszenżyta ozimego i żyta ozimego.

Podmiot upoważniony spółka Merit Mark Polska Sp. z o.o. we Wrocławiu przy piśmie z dnia 20 czerwca 2025 r. przesłał ocenę przedłożonej dokumentacji środka REVYFLEX PLUS w formie raportu rejestracyjnego z czerwca 2025 r.

Zamieszczone w raporcie oceny wskazują, że wnioskodawca przedłożył właściwą liczbę badań, których wyniki potwierdzają skuteczność przedmiotowego środka w ochronie jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego przed mączniakiem prawdziwym zbóż i traw w warunkach agro-klimatycznych strefy pn.-wsch. EPPO.

Tym samym należy stwierdzić, iż zawarty w zezwoleniu MRiRW nr R-109/2023 z dnia 22 czerwca 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka REVYFLEX PLUS warunek dotyczący badań skuteczności w ochronie jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego został spełniony.

Z treści raportu wynika również, iż wnioskodawca nie przedłożył badań fitotoksyczności środka stosowanego dwukrotnie w sezonie w uprawie pszenicy jarej, jęczmienia jarego, pszenżyta ozimego i żyta ozimego. Oznacza to konieczność wprowadzenia modyfikacji w zaleceniach stosowania przedmiotowego środka w ochronie tych zbóż, polegającej na ograniczeniu zalecanej/maksymalnej liczby zabiegów w całym sezonie wegetacyjnym tylko do jednego zabiegu, co zostało uczynione niniejszą decyzją.

Należy zaznaczyć, że zmiana ta została zaproponowana przez wnioskodawcę na projekcie etykiety środka dołączonej do wniosku z dnia 23 kwietnia 2025 r.

Dodatkowo w treści załącznika nr 3 wprowadzono zmiany o charakterze stylistycznym i uzupełnienie opisu jednej z substancji czynnych wchodzących w skład środka.

Po uwzględnieniu ocen i opinii podmiotu upoważnionego potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących zmianę zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009.

Pismem z dnia 11 lipca 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce BASF Agro B.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.)³, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 11 lipca 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie jako, że nie wnosi uwag do postępowania.

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 *Kodeks postępowania administracyjnego*⁵ (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 administracyjnymi*⁶ 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

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

⁴ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111, z późn. zm.).

⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, t.j.).

⁶ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm.).

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)

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