



Znak sprawy: DHR.HOR.ow.8208.211.2017

DECYZJA nr R-1492/2024d

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 21 września 2017 r. złożonego przez spółkę Bayer SAS, 74 rue Gorge de Loup, 69009 Lyon, Republika Francuska

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **Monolith 11,25 WG** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-171/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 r.:

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Bayer SAS, 74 rue Gorge de Loup, 69009 Lyon, Republika Francuska
Producent środka ochrony roślin:	Bayer SAS, 74 rue Gorge de Loup, 69009 Lyon, Republika Francuska
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	a) propoksykarbazon sodowy (związek z grupy triazolinonów) – 67,5 g/kg (6,75%) b) mezosulfuron metylowy - (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 45 g/kg (4,5%)

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 2023 r. poz. 340 t.j. z późn. zm.)

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 niniejszej decyzji.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
0,25 l - 1 l	HDPE/EVOH
0,25 l - 15 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 czerwca 2033 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.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie.

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

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

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.)

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 DECYZJI

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 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. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
3. 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: GHS 07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H319, 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:

P264 - Dokładnie umyć ręce dużą ilością wody z mydłem po użyciu.

P280 - Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy.

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.

P337 + P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zebrać rozsypany produkt.

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

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie mikrogranulatu (WG) do sporządzania zawiesiny wodnej.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancje czynne propoksykarbazon sodowy i mezosulfuron metylowy zaliczane są do grupy 2.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancje czynne zaliczane do inhibitorów syntazy acetylmleczanowej (ALS/AHAS), enzymu odpowiedzialnego za biosyntezę aminokwasów, co w konsekwencji prowadzi do zakłócenia syntezy białek, a tym samym zahamowania wzrostu oraz rozwoju chwastów.

Środek pobierany jest zarówno poprzez korzenie, jak i liście chwastów i szybko transportowany w roślinie.

Widocznymi objawami działania środka są wstrzymanie wzrostu i karłowacenie chwastów w ciągu pierwszych kilku dni po zabiegu, pojawienie się nekrotycznych plam i postępujące powolne zamieranie roślin.

Całkowite zamieranie chwastów następuje po upływie 4-6 tygodni od wykonania zabiegu.

Najsukuteczniej niszczy chwasty roczne intensywnie rosnące, znajdujące się w fazie 2-3 liści.

Dawka 0,2 kg/ha:

Chwasty wrażliwe	gwiazdnica pospolita, miotła zbożowa, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, tobołki polne, wiechlina roczna, wyczyniec polny (biotypy wrażliwe na herbicydy z grupy ALS - dotyczy wszystkich wyżej wymienionych gatunków)
Chwasty średnio wrażliwe	komosa biała, mak polny, poziwnik szorstki, maruna bezwonna, rumian polny, rumianek pospolity
Chwasty odporne	bodziszek porożcinany, bodziszek drobny, chaber bławatek, dymnica pospolita, fiołek polny, iglica pospolita, jasnota purpurowa, niezapominajka polna, przetacznik perski, przetacznik bluszczykowy, przetacznik polny przytulia czepna, rdestówka powojowata (syn. rdest powojowy)

Dawka 0,33 kg/ha:

Chwasty wrażliwe	gwiazdnica pospolita, maruna bezwonna, miotła zbożowa, owies głuchy, rumian polny, samosiewy rzepaku, stokłosa
------------------	--

	żytnia, stokłosa płonna, tasznik pospolity, tobołki polne, wyczyniec polny, życica trwała (biotypy wrażliwe na ALS - dotyczy wszystkich wyżej wymienionych gatunków)
Chwasty średnio wrażliwe	chaber bławatek, jasnota purpurowa, mak polny
Chwasty odporne	bodziszek porozcinany, dymnica pospolita, fiołek polny, jasnota purpurowa, niezapominajka polna, przetacznik perski, przetacznik bluszczykowy, przytulia czepna, rdestówka powojowata (syn. rdest powojowy)

STOSOWANIE ŚRODKA

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

UWAGA: środek Monolith 11,25 WG stosować wyłącznie w mieszaninie z adiuwantem Biopower.

Pszenica ozima, pszenżyto ozime, żyto ozime

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania:

Monolith 11,25 WG 0,33 kg/ha + 1,0 l/ha Biopower

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

Monolith 11,25 WG 0,2 kg/ha – 0,33 kg/ha + 1,0 l/ha Biopower

Termin stosowania: środek stosować wiosną od początku fazy krzewienia do fazy drugiego kolanka (BBCH 21-32).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Strategia zarządzania odpornością

Środek zawiera substancje czynne należące do herbicydów z grupy inhibitorów ALS. Stosowanie po sobie herbicydów o tym samym mechanizmie działania może prowadzić do wyselekcjonowania chwastów odpornych. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia i rozwoju odporności chwastów, herbicydy z grupy inhibitorów ALS powinny być stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępuj zgodnie z zaleceniami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosuj środek w zalecanej dawce w terminie zapewniającym najlepsze zwalczanie chwastów,
- dostosuj zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
- używaj różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym rotację upraw, itp.,
- stosuj rotacje herbicydów o różnym mechanizmie działania,
- stosuj mieszanki herbicydu z grupy ALS z herbicydami o odmiennym mechanizmie działania,
- stosuj w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów,
- stosuj herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
- informuj posiadacza zezwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji skontaktuj się z doradcą lub z producentem środka ochrony roślin.

2. Wyższa wilgotność gleby i powietrza zwiększa skuteczność działania środka.

3. Po zabiegu nie wykonywać żadnych uprawek mechanicznych.

4. Po kilku dniach od zastosowania środek może powodować przemijające przejaśnienia czy wstrzymanie wzrostu zboża, które nie mają wpływu na ilość i jakość plonu.

5. Środka nie stosować:

- na tym samym polu częściej niż raz w sezonie,
- na rośliny chore, wylegnięte i uszkodzone,
- w temperaturze powietrza poniżej 10°C i powyżej 25°C,
- w okresie, gdy temperatura nocą jest niższa niż +5°C,
- w okresie nadmiernej suszy lub zbliżających się deszczów.

6. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne (w szczególności na owies, jęczmień i rzepak ozimy),
- 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):

Pszenica ozima, pszenżyto ozime, żyto ozime - niewymagany.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Na polach, gdzie stosowano wiosną środek, po wykonaniu uprawek późniwnych i przedsięwziętych można uprawiać zboża, burak cukrowy, rzepak ozimy, groch, facelię, kukurydzę.

W przypadku wcześniejszego zaorania plantacji (w wyniku wymarznienia roślin lub uszkodzenia przez choroby i szkodniki) na powierzchni opryskiwanej środkiem, po wykonaniu orki na głębokość 20 cm, na polu tym można uprawiać pszenicę jary po 30 dniach od ostatniego zastosowania środka.

Po zbiorach zbóż opryskanych preparatem, w tym samym roku można uprawiać zboża, rzepak ozimy i międzyplony.

Wiosną następnego roku można uprawiać zboża, burak cukrowy, groch, facelię, kukurydzę i słonecznik.

Po zastosowaniu preparatu Monolith 11,25 WG, jeśli wystąpi ekstremalna susza, w międzyplonie roślin krzyżowych lub w rzepaku ozimym mogą wystąpić uszkodzenia roślin. Mogą one objawiać się opóźnionymi wschodami lub zahamowaniem wzrostu. Dlatego w celu ich uniknięcia, przed siewem rzepaku ozimego i międzyplonów krzyżowych (takich jak na przykład gorczyca biała, rzepik ozimy, rzepik jary, rzodkiew oleista) zaleca się zastosować obrócenie gleby (orka) lub jej uprawę na głębokość 15 - 20 cm.

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.

Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą podczas pracy na obszarze, na którym stosowano środek.

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.

Dawka powyżej 0,2 kg/ha:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 m od zbiorników i cieków wodnych.

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

- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%.

Dawka 0,2 kg/ha:

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 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,
- w suchym miejscu.

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 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.

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

Środek ochrony roślin Monolith 11,25 WG został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-171/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 r. wydanym na rzecz spółki Bayer SAS. z siedzibą w Republice Francuskiej.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancje czynne mezosulfuron metylowy i propoksykarbazon sodowy dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniające warunki związane z ich użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).

Na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2017/755⁶ oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2017/1115⁷ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających ww. substancje czynne.

Ponowną 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 Monolith 11,25 WG 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.

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) 2017/755 z dnia 28 kwietnia 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej mezosulfuron, 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 113/35 z 29.4.2017).

⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1115 z dnia 22 czerwca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej propoksykarbazon, 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 162/38 z 23.6.2017).

Wymagana dokumentacja została przedłożona przez spółkę Bayer SAS wraz z wnioskiem z dnia 21 września 2017 r. o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Monolith 11,25 WG.

W toku prowadzonego postępowania pełnomocnik spółki Bayer SAS poinformował Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, korektą z 15 października 2024 r. do wniosku, o zmianie adresu siedziby podmiotu wprowadzającego środek ochrony roślin do obrotu oraz adresu producenta tego środka z 16 Rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon, Republika Francuska, na 74 rue Gorge de Loup, 69009 Lyon, Republika Francuska. Przedmiotowa zmiana została uwzględniona w decyzji.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek o ponowną ocenę zezwolenia został złożony w państwach członkowskich, w których przedmiotowy środek jest wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej. Właściwy urząd Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009 w celu wniesienia ewentualnych uwag. Po uwzględnieniu uwag ww. właściwy urząd brytyjski udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu z lipca 2019 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, a także komentarzy do wykonanej oceny oraz raportu krajowego (*National Addendum*) w zakresie ekotoksykologii sporządzonego przez podmiot upoważniony – E-V-A Sp. z o.o. w Warszawie – raport z listopada 2024 r., potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących odnowienie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Potwierdzono przy tym, że w skład środka nie wchodzi substancje wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Jednocześnie z uwagi na zakres stosowania przedmiotowego środka, dawki oraz rodzaj użytkownika, wnioskowane opakowania dla użytkowników profesjonalnych o pojemności poniżej 250 ml nie zostały zaakceptowane.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Monolith 11,25 WG zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

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 czynnych zawartych w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając terminy zatwierdzenia substancji czynnych zawartych w przedmiotowym środku, określone w rozporządzeniu nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 30 czerwca 2033 r.

Posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia badań chronicznych na pszczołach z wykorzystaniem środka ochrony roślin wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, najpóźniej do dnia wejścia w życie wytycznej EFSA dla pszczoł. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

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 skarbowej⁸.

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.

⁸ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*⁹ 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)

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

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)