



Znak sprawy: DHR.rs.8200.14.2022

DECYZJA nr R-308/2025d

Na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b o *środkach ochrony roślin*² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po zapoznaniu się ze sporządzoną przez podmiot upoważniony oceną dokumentacji, która została przedłożona przez spółkę Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Republika Federalna Niemiec w celu wypełnienia warunku zawartego w zezwoleniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 20/2022wu z dnia 22 grudnia 2022 r. na wprowadzenie środka ochrony roślin Merlin Flexx 480 SC do obrotu

zmieniam

zezwoleń Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 20/2022wu z dnia 22 grudnia 2022 r. na wprowadzenie środka ochrony roślin Merlin Flexx 480 SC do obrotu, w następujący sposób:

- poniżej wskazany załącznik do przedmiotowego zezwolenia:

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

otrzymuje 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/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

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany dogłębowo lub nalistnie, koncentrat w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna izoksaflutol zaliczana jest do grupy 27 (dawnej grupy F2).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję aktywną izoksaflutol, który jest inhibitorem enzymu odpowiedzialnego za biosyntezę barwników fotoaktywnych, co w konsekwencji powoduje zamieranie chloroplastów w komórkach roślin. Substancja czynna pobierana jest głównie przez korzenie chwastów, ale również przez łodygi i liście kiełkujących chwastów. Po zastosowaniu środka chwasty nie wschodzą lub krótko po wschodach stopniowo żółkną, przestają rosnąć i zamierają.

Dobre uwilgotnienie gleby sprzyja wysokiej aktywności środka w glebie oraz pozwala na utrzymanie jego aktywności w możliwie długim okresie czasu. W warunkach suszy skuteczność środka może być znacznie ograniczona w wyniku braku możliwości przedostania się substancji czynnych do systemu korzeniowego chwastów.

Zastosowanie przedwchodowe:

Chwasty wrażliwe	chwastrnica jednostronna, fiołek polny, komosa biała, szarłat szorstki
Chwasty średniowrażliwe	samosiewy rzepaku

Zastosowanie powschodowe

Chwasty wrażliwe	chwastrnica jednostronna, fiołek polny
Chwasty średniowrażliwe	komosa biała

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Kukurydza

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

Termin stosowania: środek stosować po siewie ale przed wschodami kukurydzy lub po wschodach rośliny uprawnej do końca fazy 3 liści (BBCH 09-13).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha (w przypadku zabiegu przedwschodowego zalecana ilość wody 300 l/ha).

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin Merlin Flexx 480 SC zostały dopuszczony do obrotu i stosowania zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 20/2022wu z dnia 22 grudnia 2022 r.. W uzasadnienie do ww. zezwolenia m.in. stwierdzono, że „z uwagi na to, że zezwolenie dla środka Merlin Flexx 480 SC zostało odnowione przez właściwy do spraw rejestracji urząd Republiki Czeskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 43, tj. bez pakietu badań skuteczności, w celu utrzymania niniejszego zezwolenia na wprowadzanie przedmiotowego środka do obrotu w Polsce oraz potwierdzenia skuteczności działania, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia badań skuteczności i selektywności przedmiotowego środka wykonanych w Polsce lub innych krajach strefy północno – wschodniej EPPO lub krajach sąsiadujących z Polską (tj.: Niemcy i Czechy) wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w terminie 24 miesięcy od daty wydania niniejszego zezwolenia, a także uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie. W przypadku badań skuteczności wymagana liczba badań dla chwastów o dużym znaczeniu gospodarczym wynosi co najmniej 4 badania a dla chwastów o niższym progu szkodliwości - co najmniej 2 badania. W przypadku badań selektywności przy zastosowaniu dawki 2N konieczne jest przedłożenie co najmniej 2 badań. Brak przedłożenia stosownych danych lub brak pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą zezwolenia.”

Mając na uwadze powyższy warunek posiadacz zezwolenia – spółka Bayer AG, Republika Federalna Niemiec przy piśmie z dnia 18 grudnia 2024 r. przedłożyła 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 3 stycznia 2025 r. do podmiotu upoważnionego –spółki E-V-A Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie o ocenę dokumentacji dołączonej do pisma z dnia 18 grudnia 2024 r. oraz o potwierdzenia skuteczności działania i selektywności przedmiotowego środka ochrony roślin stosowanego do zwalczania chwastów w uprawie kukurydzy.

Podmiot upoważniony – E-V-A Sp. z o.o. przy piśmie z 13 lutego 2025 r. przesała ocenę przedłożonej dokumentacji środka Merlin Flexx 480 SC w formie raportu rejestracyjnego z dnia 6 lutego 2025 r. (uzupełnienie oceny na poziomie krajowym – National Addendum).

Z treści raportu wynika, że wyniki badań selektywności zostały zaakceptowane, a ich liczba pozwala uznać, że warunek zapisany w ww. zezwoleniu został spełniony.

Natomiast analiza zamieszczonej w ww. raporcie oceny skuteczności działania środka ochrony roślin Merlin Flexx 480 SC wskazuje na konieczność zweryfikowania przedstawionej w załączniku nr 2 zezwolenia w punkcie DZIAŁANIE NA CHWASTY klasyfikacji wrażliwości chwastów i w konsekwencji wprowadzenia niezbędnej zmiany zapisów w ww. zakresie w etykiecie przedmiotowego środka ochrony roślin.

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 4 kwietnia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Bayer AG, Republika Federalna Niemiec 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 kwietnia 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i nie wniósł uwag.

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

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000).

⁴ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz.412 t.j.)

⁵ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023. r. poz. 259 t.j.).

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)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
([zezwolenia.sor@piorin.gov.pl](mailto: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