



Znak sprawy: DHR.rs1.8200.21.2024

ZEZWOLENIE nr R-23/2025

Na podstawie art. 41 w związku z art. 34 oraz z art. 51 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 6 września 2024 r. złożonego przez spółkę UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów, zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz wniosku z dnia 12 grudnia 2024 r. złożonego zgodnie z art. 51. rozporządzenia nr 1107/2009.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Bolster Flex**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów
Producent środka ochrony roślin:	UPL Europe Ltd., The Engine Rooms (1st Floor), Birchwood Park, Warrington, Cheshire, WA3 6YN, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

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.)

Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	ditianon (związek z grupy antrachinonów) - 700 g/kg (70,0%)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Słowacji
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	24-01804-AU z dnia 18 czerwca 2024 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Bolster Flex
Okres ważności środka ochrony roślin	3 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:	Materiał:
500 g, 1 kg, 2,5 kg, 3 kg	PET/AL/PE
500 g, 2,5 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg	PET/AL/LDPE
1 l	HDPE
5 l	HDPE, f-HDPE

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 31 stycznia 2028 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

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 oraz datę wydania zezwolenia.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

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 niniejszego zezwolenia.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

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.

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.

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 dyrektywę 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.)

Załącznik nr 9 - Zastosowania małoobszarowe środka ochrony roślin.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasyfikacja środka ochrony roślin:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 3:
H301 - Działa toksycznie 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 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
4. Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 1:
H330 - Wdychanie grozi śmiercią.
5. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:
H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.
6. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H 400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
7. 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 05, GHS 06, GHS 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H301, H317, H318, H330, H351, 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:

P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

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

P301 + P310 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

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 + 338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P308 + P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P333 + P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zebrać rozsypany produkt.

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

FUNGICYD w formie granul do sporządzania zawiesiny wodnej (WG), o działaniu powierzchniowym, do stosowania zapobiegawczego w ochronie jabłoni oraz gruszy.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna ditianon zaliczona jest do grupy M09.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy sadowniczych.

JABŁOŃ

parch jabłoni

Środek stosować maksymalnie 6 razy w sezonie, według jednego z dwóch podanych poniżej systemów stosowania.

System 1.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,35 kg/10000 m² ściany liści – LWA (0,5 kg/ha).

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo, od fazy pęknięcia pąków, gdy widoczne są zielone końce liściowe osłaniające kwiaty do fazy, kiedy owoce osiągną 90% typowej wielkości (BBCH 53-79).

Liczba zabiegów: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

System 2.

Środek stosować zapobiegawczo, od fazy różowego pąka do fazy, kiedy owoce osiągną 90% typowej wielkości (BBCH 57-79) w następujących dawkach i terminach:

Maksymalna /Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,52 kg/10000 m² ściany liści – LWA (0,75 kg/ha).

Termin stosowania środka: Środek w dawce 0,75 kg/ha stosować od fazy różowego pąka do fazy początku czerwcowego opadania zawiązków (BBCH 57-73).

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Maksymalna /Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,35 kg/10000 m² ściany liści – LWA (0,5 kg/ha).

Termin stosowania środka: Środek w dawce 0,5 kg/ha stosować od fazy początku czerwcowego opadania zawiązków do fazy, kiedy owoce osiągają 90% typowej wielkości (BBCH 73-79).

Liczba zabiegów: 3

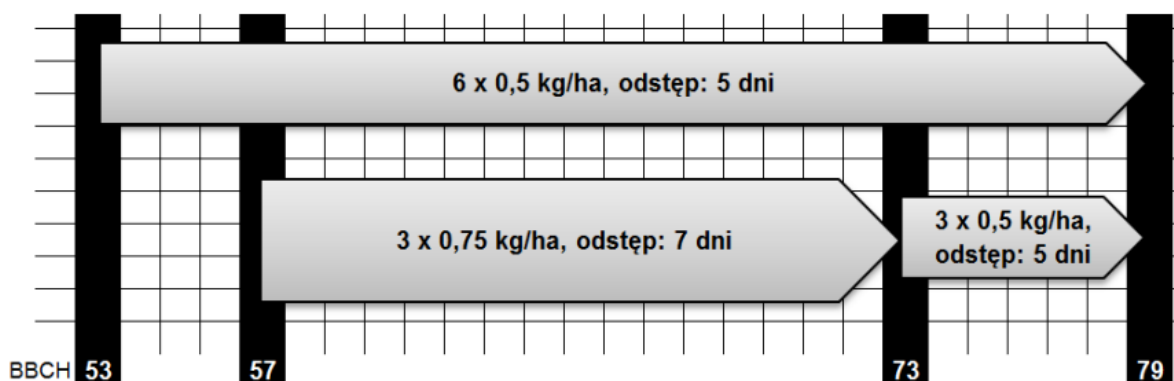
Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Zalecana ilość wody: 200 - 1000 l/ha w zależności od wielkości drzew.

Załącznik nr 3 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Środek należy używać według jednego z dwóch systemów stosowania w zależności od momentu i intensywności spodziewanych infekcji. Poniższy wykres prezentuje maksymalne zalecane dawki środka, minimalne odstępy między zabiegami, a także fazy rozwojowe roślin w skali BBCH.



W ramach strategii przeciwdziałania odporności sprawców chorób zaleca się m. in.: stosowanie środka wyłącznie zapobiegawczo, tylko w zalecanych dawkach, przestrzeganie maksymalnej dopuszczonej liczby zabiegów środkiem w sezonie wegetacyjnym, stosowanie systemów wspomagających decyzję o konieczności wykonania zabiegu.

Przed zastosowaniem środka ochrony roślin należy każdorazowo wyliczyć rzeczywistą powierzchnię ściany liści (LWA) i dawkę przestrzenną dla kwatery/sadu w którym środek ma być zastosowany.

Zalecana dawka środka w ochronie jabłoni i gruszy odnosi się do faktycznej powierzchni opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu drzew, określanej jako „powierzchnia ściany liści” – LWA:

Powierzchnia ściany liści [m ² /ha]	=	$\frac{2 \times \text{wysokość opryskiwanej ściany liści [m]} \times 10000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{rozstawa rzędów [m]}}$
--	---	--

Obliczenie dawki przestrzennej – zalecanej dawki środka na powierzchnię ściany liści (LWA):

Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [kg/10000 m ²]	=	$\frac{\text{Ilość środka [kg/ha]} \times 10000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}$
---	---	---

Obliczenie ilości środka potrzebnego na 1 ha sadu (kg/ha) w celu sporządzenia cieczy użytkowej:

Ilość środka [kg/ha]	Zalecana dawka środka na powierzchnię
----------------------	---------------------------------------

	$= \frac{\text{ściany liści [kg/10000 m}^2\text{]} \times \text{powierzchnia ścian liści [m}^2\text{/ha]}}{10000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}$
--	--

Nie należy przekraczać maksymalnych zalecanych dawek środka 0,5 i 0,75 kg/ha w ochronie jabłoni i gruszy nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ścian liści (LWA) wskazywać może na potrzebę zastosowania wyższej dawki.

Załącznik nr 4 - OKRESY KARENCJI.

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

jabłoń, grusza - 42 dni.

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 ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

W przypadku nieodpowiedniej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

Nie wdychać pyłu.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy użytkowej.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

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.

Jabłoń (BBCH 53-79), grusza (BBCH 53-79),

System 1

- W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych o szerokości:
 - 30 m lub
 - 20 m strefa ochronna z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75% lub
 - 15 m strefa ochronna z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% lub
 - 10 m strefa ochronna z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 95%.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

Jabłoń (BBCH 57-73 + 73-79), grusza (BBCH 57-73 + 73-79),

System 2

- W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych o szerokości:
 - 30 m lub
 - 20 m strefa ochronna z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50% lub
 - 15 m strefa ochronna z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75% lub
 - 10 m strefa ochronna z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% lub
 - 5 m strefa ochronna z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 95%.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 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.

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 połknięcia: natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/ lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem.

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

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 narażenia lub styczności: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

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.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

**STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH
I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH**

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik.

GRUSZA

parch gruszy

Środek stosować maksymalnie 6 razy w sezonie, według jednego z dwóch podanych poniżej systemów stosowania.

System 1.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,35 kg/10000 m² ściany liści – LWA (0,5 kg/ha).

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo, od fazy pęknięcia pąków, gdy widoczne są zielone końce liściowe osłaniające kwiaty do fazy, kiedy owoce osiągną 90% typowej wielkości (BBCH 53-79).

Liczba zabiegów: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

System 2.

Środek stosować zapobiegawczo, od fazy białego pąka do fazy, kiedy owoce osiągną 90% typowej wielkości (BBCH 57-79) w następujących dawkach i terminach:

Maksymalna /Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,52 kg/10000 m² ściany liści – LWA (0,75 kg/ha).

Termin stosowania środka: Środek w dawce 0,75 kg/ha stosować od fazy białego pąka do fazy początku czerwcowego opadania zawiązków (BBCH 57-73).

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,35 kg/10000 m² ściany liści – LWA (0,5 kg/ha).

Termin stosowania środka: Środek w dawce 0,5 kg/ha stosować od fazy początku czerwcowego opadania zawiązków do fazy, kiedy owoce osiągną 90% typowej wielkości (BBCH 73-79).

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Zalecana ilość wody: 200 - 1000 l/ha w zależności od wielkości drzew.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 6 września 2024 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Bolster Flex.

Wnioskodawca wskazał, że wniosek z dnia 6 września 2024 r. opiera się na mechanizmie opisanym w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009 polegającym na wygaśnięciu ochrony danych dla dopuszczonego do obrotu w Polsce środka Delan 700 WG, który jest zarejestrowany od 1996 r. (zezwolenie MRiRW nr 11/96 z dnia 7 października 1996 r.), a aktualnie zezwoleniem MRiRW nr R-181/2017 z dnia 11 września 2017 r.

W toku postępowania administracyjnego dokonano porównania składów środków ochrony roślin Bolster Flex i Delan 700 WG oraz środków Delan 700 WDG z Delan 700 WG. Na podstawie art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz zgodnie z przepisami w zakresie porównywania składów środków ochrony roślin określonymi w wytycznej SANCO „*Guidance on data protection*” na podstawie oceny porównania składów z dnia 9 grudnia 2024 r. sporządzonej przez podmiot upoważniony – Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy stwierdzono, że różnica w składzie obu przedmiotowych środków jest nieznaczająca. W związku z powyższym dane środka Delan 700 WG, które nie podlegają ochronie, mogą zostać wykorzystane na potrzeby rejestracji przedmiotowego środka.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 przedmiotowego rozporządzenia może złożyć wniosek o wzajemne uznanie zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Bolster Flex dopuszczony jest do obrotu w Republice Słowacji zezwoleniem nr 24-01804-AU N z dnia 18 czerwca 2024 r.

W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia określonych w art. 40-42 rozporządzenia nr 1107/2009.

Na podstawie informacji uzyskanej z właściwego urzędu Republiki Słowacji w dniu 6 listopada 2024 r. potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne 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 g nie zostały zaakceptowane.

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, określony w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 stycznia 2028 r.

Dodatkowo wnioskiem z dnia 12 grudnia 2024 r. złożonym zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka UPL Holdings Coöperatief U.A., wystąpiła o uwzględnienie w zezwoleniu zastosowania środka w uprawie gruszy co zostało uwzględnione w niniejszej decyzji. Biorąc powyższe pod uwagę środek może być stosowany w rozszerzonym zakresie w powyższych uprawach przez wszystkich zainteresowanych jego stosowaniem użytkowników profesjonalnych, a odpowiedzialność za ewentualny brak skuteczności działania środka ochrony roślin i jego fitotoksyczność zgodnie z art. 51 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009 ponosi osoba stosująca środek ochrony roślin.

Pismem z dnia 30 grudnia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce UPL Holdings Coöperatief U.A., 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.)^{6]}, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 7 stycznia 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi. Następnie toczyła się korespondencja email zakończona ostatecznie w dniu 5 lutego 2025 r., w wyniku której wniosek został uzupełniony, a uwagi częściowo zaakceptowane.

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 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

^{6]} Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia 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 skarbowej⁷.

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 administracyjnymi⁸ 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)

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz.2111, z późn. zm.)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz.572 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