



Znak sprawy: DHR.rs.8208.1.32.2022

ZEZWOLENIE R-147/2025

Na podstawie art. 28 ust. 1 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 16 sierpnia 2022 r. wraz z korektą z dnia 12 października 2022 r. oraz korektą z dnia 17 kwietnia 2025 r. złożonego przez spółkę Indofil Industries (Netherlands) B.V., Jollemanhof 22, 1019 GW Amsterdam, Królestwo Niderlandów zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Cymofil**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Indofil Industries (Netherlands) B.V., Jollemanhof 22, 1019 GW Amsterdam, Królestwo Niderlandów
Producent środka ochrony roślin:	Indofil Industries Limited, Kalpataru Square, 4th Floor, Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road 400059 Andheri (East), Mumbai, Indie
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni

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.)

Substancja czynna:	Cymoksanil (substancja z grupy iminoacetylomoczników) - 450 g/ kg (45%)
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 niniejszego zezwolenia.

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

Pojemność opakowania:	Materiał:
0,5 kg – 5 kg	PE/karton PET/Alu/PE w kartonie

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 15 sierpnia 2027 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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia, a także numer i datę decyzji zmieniającej zezwolenie po każdym wydaniu takiej decyzji.

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.)

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 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 9 - Zastosowania małoobszarowe środka ochrony roślin.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 – Działa szkodliwie 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 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
4. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2
H361fd – Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
5. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 – Może powodować uszkodzenie narządów (krew i grasica) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
6. 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, GHS08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H319, H361fd, H373, 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:

P201 – Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P260 – Nie wdychać pyłu/par/rozpylonej cieczy.

P272 – Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ 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.

P302 + P352 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody.

Zebrać rozsypany produkt.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w postaci granul do sporządzania zawiesiny wodnej (WG). Środek o działaniu wgłębnym, przeznaczony do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie przed zarazą ziemniaka. Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna cymoksanil należy do grupy 27.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

W uprawie pomidora środek dopuszczony do stosowania wyłącznie w szklarniach o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża.

Ziemniak

zaraza ziemniaka

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,33 kg/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,25 - 0,33 kg/ha

Termin stosowania: Środek stosować od fazy rozwiniętego drugiego liścia na pędzie głównym (>4 cm), do fazy, gdy 50% liści brązowieje (BBCH 12-95).

Pierwszy zabieg wykonywać zgodnie z sygnalizacją lub:

- na odmianach wczesnych - w okresie zwierania się roślin w międzyrzędziach,
- na odmianach późnych - z chwilą wystąpienia pierwszych objawów choroby w danym rejonie na odmianach wczesnych.

Po wykonaniu pierwszego zabiegu środkiem o działaniu układowym lub środkiem Cymofil, następne zabiegi wykonywać w miarę potrzeby co 5-10 dni. Krótszy odstęp między zabiegami zachowywać w warunkach większego zagrożenia infekcją oraz na odmianach podatnych na zarazę ziemniaka.

Liczba zabiegów: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

Zalecana ilość wody: 300 - 500 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie ziemniaka przez zarazą ziemniaka, zwłaszcza w warunkach większego nasilenia występowania i rozwoju choroby.

Pomidor (w uprawie w szklarni)

zaraza ziemniaka

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,33 kg/ha (1,24-0,09 kg na 10 000 m² powierzchni ściany liści – LWA)

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub interwencyjnie, natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów choroby, co 7-10 dni, od fazy rozwiniętego drugiego liścia właściwego na pędzie głównym, do fazy pełnej dojrzałości, gdy owoce mają typową barwę (BBCH 12-89).

Liczba zabiegów: 5

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 600-1500 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Uwaga: W warunkach silnej presji infekcyjnej środek może wykazywać tylko średni poziom skuteczności w ochronie pomidora przed zarazą ziemniaka.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym (w cyklu uprawy): 5

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Ze względu na ograniczone właściwości zapobiegawcze środek Cymofil zaleca się stosować, w mieszaninie ze środkiem grzybobójczym o działaniu powierzchniowym (kontaktowym). Środek o działaniu powierzchniowym należy zastosować zgodnie z etykietą, w tym wyłącznie dawce zalecanej.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna cymoksanil należy do grupy 27.

Wielokrotne stosowanie środków grzybobójczych zawierających substancje czynne o podobnym mechanizmie działania może przyczynić się do wyselekcjonowania w populacji sprawcy choroby form odpornych i w konsekwencji do obniżenia skuteczności zabiegów.

Z tego też względu w ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawcy zarazy ziemniaka zaleca się stosowanie środka:

- wyłącznie w zalecanej dawce, maksymalnie 6 razy (ziemniak) lub 5 razy (pomidor) w sezonie wegetacyjnym (cyklu uprawy),
- w mieszaninach ze środkami zawierającymi substancje czynne o innym mechanizmie działania (z innej grupy wg klasyfikacji FRAC), przeznaczonymi do ochrony ziemniaka przed zarazą i stosowanymi wyłącznie w pełnych, zalecanych w dawkach,
- tylko jako część programu ochrony, do którego włączone są inne środki grzybobójcze, zawierające substancje czynne o innych mechanizmach działania, z innych grup wg klasyfikacji FRAC.

Ponadto w całym sezonie wegetacyjnym na danym stanowisku środki zawierające substancję czynną cymoksanil powinno się zastosować do maksymalnie połowy zaplanowanych do wykonania zabiegów.

Zalecana dawka środka w ochronie pomidora w uprawie w szklarni odnosi się do faktycznej powierzchni opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu roślin, określanej jako „powierzchnia ściany liści” – LWA:

$$\text{Powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]} = \frac{2 \times \text{wysokość opryskiwanej ściany liści [m]} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{rozstawa rzędów [m]}}$$

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

$$\text{Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [kg /10\,000 m}^2\text{]} = \frac{\text{Ilość środka [kg/ha]} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}$$

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

Ilość środka [kg/ha]	=	$\frac{\text{Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści} \times \text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}{10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}$
----------------------	---	---

Przed zastosowaniem środka ochrony roślin każdorazowo wyliczyć rzeczywistą powierzchnię ściany liści (LWA) i dawkę przestrzenną dla powierzchni plantacji, na której środek ma być zastosowany.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki środka na 1 ha powierzchni płaskiej uprawy (0,33 kg), nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ściany liści (LWA) wskazywać może na potrzebę zastosowania wyższej dawki.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI i NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

Pomidor - 3 dni,
ziemniaki - 7 dni.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo: nie ma ograniczeń co do okresu od ostatniego zastosowania środka do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo.

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.

Nie wdychać pyłu.

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 i w trakcie wykonywania zabiegu. oraz odzież roboczą podczas wkraczania na teren poddany zabiegowi.

W szklarni podczas wkraczania na teren poddany zabiegowi stosować odzież roboczą oraz rękawice ochronne.

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 zanieczyszczenia wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W okresie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczoł.

Ziemniak

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

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

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

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

W przypadku złego samopoczucia 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

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ określa posiadacz zezwolenia

Należy uwzględnić następujący zapis: Podczas oprysku zaleca się ciągłe mieszanie cieczy użytkowej.

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

Wnioskiem z dnia 16 sierpnia 2022 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Indofil Industries (Netherlands) B.V. z siedzibą w Królestwie Niderlandów wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Cymofil.

W zakresie zastosowań polowych – ocena strefowa dla ziemniaka 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 podmiotowi upoważnionemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy – E-V-A Sp. z o.o. w Warszawie.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna cymoksanil dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie 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 składniki obojętne 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. 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.
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 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, str. 1, z późn. zm.).

5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁶.
6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w załącznikach do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.
7. Środek ochrony roślin został sklasyfikowany oraz oznakowany na podstawie art. 13 rozporządzenia CLP.

W zakresie wniosku o zastosowania szklarniowe – ocena międzystrefowa po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Malty z lutego 2024 r. potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa 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 czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w rozporządzeniu nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 sierpnia 2027 r.

Ponadto posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka stosowanego łącznie (w mieszaninie) z innym środkiem grzybobójczymi, o działaniu powierzchniowym (kontaktowym); w ochronie ziemniaka przed zarazą ziemniaka wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 20 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Dla wymienionego zastosowania należy przedłożyć minimum dwa badania wykonane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.- wsch. EPPO. W badaniach tych wszystkie środki powinny być stosowane zgodnie z zaleceniami z etykiety (dawka, terminy i liczba zabiegów itd.). Badania te należy przeprowadzić w ten sposób, aby uzyskać wyniki skuteczności po wykonaniu wyłącznie (maksymalnie) sześciu zabiegów przedmiotowym środkiem stosowanym łącznie. Należy zbadać skuteczność co najmniej dwóch różnych mieszanin środka przedmiotowego ze środkami o działaniu powierzchniowym, zalecanymi do ochrony ziemniaka przed zarazą (dwie mieszaniny zawierające różne substancje czynne o działaniu powierzchniowym).

⁶ 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.).

Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

Pismem z dnia 11 lipca 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Indofil Industries (Netherlands) B.V. z siedzibą w Królestwie Niderlandów 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.)⁷, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. Pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi, które w wyniku toczących się wyjaśnień zostały ostatecznie w dniu 29 września 2024 r. częściowo zaakceptowane.

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 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 *Kodeks postępowania administracyjnego*⁹ (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.

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572);

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

⁹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

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. 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 e-puap):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

(zezwolenia.sor@minrol.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB

(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa

(ochrona.roslin@inhort.pl)

¹⁰ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)