



Znak sprawy: DHR.RS2(KS.rs).8208.2.7.2021.Evagio Forte.2025.(rs.09)

ZEZWOLENIE nr R- 180/2025

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 26 kwietnia 2021 r. wraz z korektą z dnia 3 września 2024 r., złożonego przez spółkę Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **EVAGIO FORTE**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Syngenta Polska Sp. z o.o. ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	Syngenta Crop Protection AG Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazylea Konfederacja Szwajcarska
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony	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.)

roślin:	
Substancje czynne:	a) mandipropamid (związek z grupy karboksamidów) – 200 g/l (18,1%), b) amisulbrom (związek z grupy sulfonoamidów) – 100 g/l (9,0%)
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:
250 ml, 500 ml, 1 l	PET, HDPE, HDPE/PA, f-HDPE, HDPE/EVOH
3 l; 5 l; 7,5 l; 10 l; 20 l	HDPE, f-HDPE, HDPE/PA, HDPE/EVOH

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 września 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 oraz numer i datę ostatniej 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.

OBYWIAZKI 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.

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. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:
H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.
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 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H319, H351, H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH 208 - Zawiera 1,2-benzoizotiazolin-3-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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.

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

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

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

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD, koncentrat w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC), o działaniu powierzchniowym i wgłębnym, przeznaczony głównie do stosowania zapobiegawczego oraz interwencyjnego w ochronie ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

Środek zawiera dwie substancje czynne o różnym mechanizmie działania: mandipropamid (wg klasyfikacji FRAC grupa 40) i amisulbrom (wg klasyfikacji FRAC grupa 21).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Ziemniak

zaraza ziemniaka

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,6 l/ha

Termin stosowania:

Środek należy stosować głównie zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją oraz interwencyjnie, od początku fazy rozwoju kwiatostanu (widoczne pierwsze pojedyncze pąki kwiatowe pierwszego kwiatostanu na pędzie głównym) do końca fazy dojrzewania owoców (jagód) i nasion (BBCH 51-89).

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 6 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha

Ilość wody dostosować do wielkości roślin i ich zagęszczenia.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Ze względu na zalecaną maksymalną liczbę zabiegów oraz okienko aplikacji, zaleca się stosowanie środka jako część przyjętego programu ochrony plantacji przed zarazą ziemniaka, w którym uwzględnione są zabiegi innymi środkami o wysokiej, potwierdzonej w praktyce, skuteczności w ochronie ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

Całą powierzchnię roślin dokładnie pokryć cieczą użytkową.

Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Środek zawiera dwie substancje czynne o różny mechanizmie działania: mandipropamid, substancję czynną z grupy karboksamidów (fungicydy CAA, inhibitory syntazy celulozy, wg klasyfikacji FRAC grupa 40) i amisulbrom substancję czynną z grupy sulfonoamidów (inhibitory oddychania na poziomie komórkowym, inhibitor cytochromu bc1, fungicydy Qil, wg klasyfikacji FRAC grupa 21).

Wielokrotne stosowanie środka lub środków zawierających substancje czynne o takim samym mechanizmie działania może doprowadzić do zmniejszenia skuteczności działania środka.

Z tego względu, aby zapobiec powstawaniu form odpornych w populacji sprawcy choroby zaleca się stosowanie środka jako część przyjętego programu ochrony, naprzemiennie lub sekwencyjnie ze środkami zalecanymi do ochrony ziemniaka przed zarazą, zawierającymi substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania.

Ponadto w ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacji sprawcy choroby zaleca się m. in. aby:

- stosować środek głównie zapobiegawczo oraz wyłącznie zgodnie z zaleceniami podanymi na etykiecie (dawka, terminy itp.),
- wykonana liczba zabiegów środkiem w sezonie wegetacyjnym na danej plantacji nie przekroczyła połowy wszystkich zabiegów w realizowanym programie ochrony ziemniaka przed chorobami, przy zachowaniu maksymalnej zalecanej liczby zabiegów tym środkiem.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Ziemniak - 7 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 stosowania środka.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środka ochrony roślin, w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

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.

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 i dobrze wentylowanym 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 zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradzić się sprzedawcy środków ochrony roślin.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku narażenia lub stycznosci: 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

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 26 kwietnia 2021 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Syngenta Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Evagio Plus.

W toku postępowania administracyjnego wnioskodawca przedłożył korektę wniosku z dnia 3 września 2024 r., dotyczącą zmiany nazwy handlowej przedmiotowego środka na Evagio Forte. Powyższa zmiana została zaakceptowana.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których środek ma być wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Królestwo Niderlandów. Właściwy urząd Królestwa Niderlandów 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. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin Królestwa Niderlandów w dniu 31 lipca 2024 r. wydał decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu, i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z lipca 2024 r.

Ponadto w ramach ww. oceny potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Królestwa Niderlandów, komentarzy do tej oceny oraz ocen na poziomie krajowych, które dotyczyły składu środka (National Addendum, kwiecień 2025 r.) i jego skuteczności (National Addendum, wrzesień 2025 r.) sporządzonych przez podmiot upoważniony – Merit Mark Polska sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 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.

Pismem z dnia 7 listopada 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Syngenta Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie 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.)⁵, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 13 listopada 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi do postępowania, które 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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 września 2027 r.

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 skarbowej⁶.

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.

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

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2025 r. poz. 1154 t.j.)

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*⁷ 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
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje -

(za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa/Pani/Pana danych osobowych dostępna jest pod adresem:

www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych

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)

⁷ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 t.j.)