



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.1.39.2023

ZEZWOLENIE nr R - 34/2025

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 3 października 2023 r. złożonego przez spółkę Pestila Spółka z o.o, Studzianki 24a, 97-320 Wolbórz zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **HERA 300 EC**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Pestila Spółka z o.o. Studzianki 24a 97-320 Wolbórz
Producent środka ochrony roślin:	Pestila Spółka z o.o. Studzianki 24a 97-320 Wolbórz

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:	protriakonazol (związek z grupy triazoli) – 300 g/l (28,04 %)
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:
0,25 l – 20 l	HDPE, HDPE/PA, f-HDPE
220 l -1000 l	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 15 sierpnia 2026 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).

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.).

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

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 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.

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. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
3. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
4. 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: GHS05, GHS07, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H315, H318, H335, 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:

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

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

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+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.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie rozpuszczalnego koncentratu (EC) do sporządzania roztworu wodnego o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego oraz kuratywnego w ochronie przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna protiokonazol zaliczona jest do grupy 3 (fungicydy SBI I - DMI).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

mączniak prawdziwy zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,65 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5-0,65 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy końca krzewienia (widoczna maksymalna liczba rozkrzewień) do fazy pełni kwitnienia (wykształconych 50% pylników) (BBCH 29-65).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Pszenica jara

septorioza paskowana liści pszenicy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,65 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5-0,65 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy końca krzewienia (widoczna maksymalna liczba rozkrzewień) do fazy pełni kwitnienia (wykształconych 50% pylników) (BBCH 29-65).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Żyto ozime

mączniak prawdziwy zbóż i traw

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,65 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5-0,65 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów choroby, wiosną, od fazy końca krzewienia (widoczna maksymalna liczba rozkrzewień) do fazy pełni kwitnienia (wykształconych 50% pylników) (BBCH 29-65).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Pszenżyto ozime

mączniak prawdziwy zbóż i traw, septorioza liści

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,65 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5-0,65 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy końca krzewienia (widoczna maksymalna liczba rozkrzewień) do fazy pełni kwitnienia (wykształconych 50% pylników) (BBCH 29-65).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Pszenżyto jare

mączniak prawdziwy zbóż i traw, septorioza liści

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,65 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5-0,65 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy końca krzewienia (widoczna maksymalna liczba rozkrzewień) do fazy pełni kwitnienia (wykształconych 50% pylników) (BBCH 29-65).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Jęczmień ozimy

plamistość siatkowa jęczmienia

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,65 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5-0,65 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy końca krzewienia (widoczna maksymalna liczba rozkrzewień) do fazy pełni kwitnienia (wykształconych 50% pylników) (BBCH 29-65).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Jęczmień jary

plamistość siatkowa jęczmienia

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,65 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5-0,65 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy końca krzewienia (widoczna maksymalna liczba rozkrzewień) do fazy pełni kwitnienia (wykształconych 50% pylników) (BBCH 29-65).

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA.

Przy ustalaniu wielkości kropel cieczy użytkowej należy uwzględnić ograniczenia wymienione w akapitach dotyczących środków ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników i osób postronnych.

1. Zabieg środkiem wykonać w temperaturze powietrza powyżej 12°C.
2. Środek zawiera substancję czynną protiokonazol z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli - inhibitory demetylacji, SBI I - DMI, wg klasyfikacji FRAC grupa 3). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się m. in.:
 - stosowanie środka głównie do zabiegów zapobiegawczych,
 - niestosowanie środka w dawkach innych niż są zalecane,
 - przestrzeganie zaleceń odnośnie maksymalnej liczby zabiegów w sezonie wegetacyjnym,
 - włączenie do przyjętego programu ochrony środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji FRAC, o odmiennych mechanizmach działania (stosowanie przemienne lub w mieszaniu zbiornikowej,
 - monitorowanie efektów wykonanych zabiegów środkiem, a sytuacji stwierdzenia niedostatecznej skuteczności środka (po wykluczeniu takich przyczyn jak niewłaściwy termin aplikacji, warunki pogodowe w trakcie i po zabiegu, bardzo silna presja ze strony sprawcy choroby itp.) wskazana jest konsultacja z lokalnym doradcą lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

Ponadto w sytuacji, gdy w przyjętym programie ochrony zaplanowany jest tylko jeden zabieg środkiem zaleca się, w celu osiągnięcia zadowalającej skuteczności, aby był to zabieg zapobiegawczy (prewencyjny).

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI.

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

Pszenica ozima, pszenica jara, żyto ozime, pszenżyto ozime, pszenżyto jare, jęczmień ozimy, jęczmień jary – 35 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 i nie palić podczas używania produktu.

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

Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą podczas wkraczania na teren poddany zabiegowi.

W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych oraz techniki redukujące znoszenie preparatu podczas zabiegu o 50%.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyносить poza miejsce pracy.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

Dokładnie umyć ręce i twarz po użyciu.

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 5 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 dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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. Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

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

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

Wskazówki dla lekarza: leczenie symptomatyczne (dekontaminacja, funkcje vitalne). Płukanie żołądka.

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 3 października 2023 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Pestila Spółka z o.o. z siedzibą w Wolborzu wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin HERA 300 EC.

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 – Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą 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 protiokonazol 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. Ponadto, żaden ze składników obojętnych środka ochrony roślin nie spełnia kryteriów identyfikacji, które są uznawane za niedozwolone do stosowania w środkach ochrony roślin zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/574⁷.
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.
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.).

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz. Urz. UE L 75 z 14.3.2023 r. str. 7).

5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁷.
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.

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 2026 r.

Ponadto posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie pszenicy ozimej przed mączniakiem prawdziwym zbóż i traw wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 miesięcy od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Dla wymienionej uprawy należy przedłożyć minimum dwa badania wykonane w Polsce lub w innych krajach pn.-wsch. strefy agro-klimatycznej EPPO. W badaniach tych środek należy stosować zgodnie z zaleceniami z etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

Dodatkowo, celem dopełnienia obowiązujących zasad ekstrapolacji posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie pszenżyta jarego przed septoriozami liści oraz mączniakiem prawdziwym zbóż i traw wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Dla każdego zastosowania (relacji roślina chroniona–jednostka chorobowa) należy przedłożyć co najmniej jedno badanie wykonane w Polsce lub w innych krajach pn.-wsch. strefy agro-klimatycznej EPPO ew. w krajach sąsiednich należących do innych stref EPPO. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

⁷ 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.).

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia informacji i danych dotyczących trwałości niniejszego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia wraz z testem stabilności emulsji z wodą wykonanym metodą CIPAC A z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania niniejszego zezwolenia i uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia stosownych danych lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Pismem z dnia 25 lutego 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Pestila Spółka z o.o. z siedzibą w Wolborzu 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*⁸ (dalej: k.p.a.), został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W 25 lutego 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie jako że nie wnosi uwag do postępowania.

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 obowiązкови uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁹.

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*¹⁰ (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,

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, t.j.).

⁹ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2111, z późn. zm.).

¹⁰ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, t.j.).

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 administracyjnymi*¹¹ 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

¹¹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm.).