



Znak sprawy: DHR.rs.8207.1.26.2021(2025)

DECYZJA nr R-239/2025d

Na podstawie art. 43 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 22 grudnia 2021 r. złożonego przez spółkę UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów oraz wniosku z dnia 11 marca 2025 r. złożonego zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **Auksendy 300 SL** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-64/2017 z dnia 12 kwietnia 2017 r.:

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 Birchwood Park, Birchwood, Warrington, Cheshire, England WA3 6YN, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i

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.)

	Irlandii Północnej
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	chlopyralid (substancja z grupy pochodnych kwasu karboksylowego) - 300 g/l (26,09%)
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, 2 l, 3l, 5 l	PET
250 ml, 300 ml, 500 ml, 600 ml, 1 l, 5 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 30 września 2037 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

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 i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę niniejszej decyzji zmieniającej zezwolenie.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z aktualnymi warunkami zezwolenia.

OBOWIAZKI 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 zezwolenia na wprowadzanie niniejszego środka do obrotu.

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.

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.)

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:

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 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: 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:

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego (SL).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna chlopyralid zaliczana jest do grupy 4.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną zaliczaną do grupy regulatorów wzrostu (zwanej również syntetycznymi auksynami). Pobierany jest przez liście chwastów. Powoduje blokadę hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost roślin, co prowadzi do wstrzymania syntezy aminokwasów, a w dalszej kolejności do deformacji liści i łodyg, zahamowania wzrostu, karłowacenia, następnie chlorozy, nekrozy i zasychania roślin. Środek zakłóca ponadto proces oddychania na poziomie komórkowym.

Najskuteczniej niszczy młode, intensywnie rosnące chwasty, od fazy 2-3 liści do fazy rozety.

Chwasty wrażliwe	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, psianka czarna, rdest plamisty, rumian polny, rumianek pospolity, żóltlica drobnokwiatowa.
Chwasty średnio wrażliwe	komosa biała.
Chwasty średnio odporne	szarłat szorstki.
Chwasty odporne	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, mak polny, przytulia czepna, tasznik pospolity, tobołki polne oraz chwasty jednoliścienne.

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Rzepak ozimy

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

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy początku wydłużania pędu (rozeta) do fazy rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe widoczne z góry („zielony pąk”) (BBCH 30-51).

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak cukrowy

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

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 – 9 liści właściwych buraka, (BBCH 12-19).

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Cebula z siewu

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

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować w fazie wyraźnie widocznych 3 liści (BBCH 13).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Po zastosowaniu środka w uprawie buraków, cebuli, brukwi i rzepie, środki zawierające substancję czynną chlopypiralid można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 2 lata.
2. Na cebuli środek powoduje przemijające objawy fitotoksyczności tj. lekkie chlorozy lub skręcanie liści i ich wyłożenie. Objawy te mijają po około 2 tygodniach i nie mają wpływu na plon cebuli.
3. Materiału roślinnego opryskanego środkiem zawierającym substancję czynną chlopypiralid nie wolno używać do kompostowania ani ściółkowania.
4. Strategia zarządzania odpornością.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
- dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
- stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować mieszankę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
- dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
- używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
- używać kwalifikowanego materiału siewnego,
- czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
- informować posiadacza zezwolenia o nie satysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

5. Środka nie stosować:

- na rośliny uprawne będące pod wpływem stresu spowodowanego np. chłodem, suszą, niedoborami pokarmowymi;
- na rośliny mokre oraz uszkodzone przez choroby i szkodniki;
- w temperaturze powietrza poniżej 8°C i powyżej 25°C;
- gdy minimalna temperatura dobowa w dniu zabiegu oraz przez 6 kolejnych dni wynosi mniej niż 8°C;

- w czasie nadmiernej suszy;
 - po nocnych przymrozkach oraz przed spodziewanymi przymrozkami;
6. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne (szczególnie zioła i niektóre warzywa),
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI I NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

- cebula z siewu - 42 dni.
- burak cukrowy, burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa, rzepak jary, rzepak ozimy, gorczyca biała, gorczyca sarepska, len - niewymagany

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następczo.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, po 30 dniach od ostatniego zabiegu środkiem, na tym samym polu można uprawiać wszystkie rośliny.

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 oraz odzież roboczą (kombinezon) 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.

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.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (e-mail, telefon, fax, adres www) 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

**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.*

Środek zastosowany w uprawach małoobszarowych może zwalczać również inne gatunki chwastów niż wskazane w punkcie etykiety **Działanie na chwasty**, nie mniej nie zostało to jednoznacznie potwierdzone badaniami. Tym samym w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących spektrum zwalczanych chwastów oraz ich wrażliwości na stosowany w uprawach małoobszarowych środek ochrony roślin zaleca się kontakt z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem.

Rzepak jary, gorczyca biała, gorczyca sarepska, len

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

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka:

rzepak jary – od fazy początku wydłużania pędu (rozeta) do fazy rozpoczęcia tworzenia pąków kwiatowych (pąki kwiatowe widoczne z góry („zielony pąk”) (BBCH 30-51),

gorczyca biała, gorczyca sarepska – od fazy gdy widoczne jest 1 międzywęźle do fazy gdy pąki kwiatowe są zamknięte w liściach (BBCH 30 – 51),

len zwyczajny – od początku wzrostu pędu do fazy gdy widoczne są pierwsze płatki kwiatowe, pąki kwiatowe nadal zamknięte (BBCH 30 – 51).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa

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

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych do fazy, gdy liście zakrywają 50% powierzchni gleby (BBCH 12-35).

Zalecana ilość wody: 150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin Auksendy 300 SL został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-64/2017 z dnia 12 kwietnia 2017 r., wydanym na rzecz spółki UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna chlopypirald, 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).

Na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2021/1191⁶ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających substancję czynną chlopypirald.

Ocenę należało wykonać zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku nr VI do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych zawartych w załączniku nr I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie zostały zobligowane do określenia, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin podmiot posiadający zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Auksendy 300 SL zobowiązany był do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 33 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w celu opracowania oceny tej dokumentacji w ramach przeglądu przedmiotowego zezwolenia pod względem spełnienia wymagań, o których mowa w art. 29 ww. rozporządzenia.

Zgodnie z art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wnioskodawca powinien przedłożyć wymagane informacje w terminie trzech miesięcy od daty odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin.

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, z późn. zm.)

⁶ ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1191 z dnia 19 lipca 2021 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chlopypirald, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. U. UE L 258/37 z 20.07.2021)

Wymagana dokumentacja została przedłożona przez spółkę UPL Holdings Coöperatief U.A., Królestwo Niderlandów wraz z wnioskiem z dnia 22 grudnia 2021 r. o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Auksendy 300 SL.

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 podmiotom upoważnionym, o którym mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony - spółkę E-V-A Sp. z o.o. w Warszawie stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna chlopypiralid dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu 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.
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. 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. 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

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.).

samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w rozporządzeniu nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 30 września 2037 r.

Dodatkowo wnioskiem z dnia 11 marca 2025 r. złożonym zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka UPL Holdings Coöperatief U.A., Królestwo Niderlandów wystąpiła o uwzględnienie w zezwoleniu zastosowania środka w następujących zastosowaniach: rzepak jary, gorczyca biała, gorczyca sarepska, len, burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa. 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.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Auksendy 300 SL zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Ponadto, w związku z brakiem badań uzupełniających luki w danych dotyczących metabolizmu chlopyralidu w rzepaku ozimym i buraku cukrowym, po opublikowaniu wyników takich dodatkowych badań ocenionych na poziomie UE konieczna będzie weryfikacja wykonanej oceny. Posiadacz zezwolenia będzie zobligowany do potwierdzenia, że produkt może być stosowany w ww. zastosowaniach. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Pismem z dnia 21 marca 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce UPL Holdings Coöperatief U.A., Królestwo 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.)⁸, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 27 marca 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie jako że nie wnosi uwag do postępowania.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust.1 ustawy o środkach ochrony roślin. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie 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 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 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
Krzysztof Smaczyński
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia e-Puap)

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 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 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