



Znak sprawy: DHR.rs1.8200.10.2024

ZEZWOLENIE nr R-11/2025

Na podstawie art. 41 w związku z art. 34 oraz z art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 10 maja 2024 r. wraz z korektą z dnia 18 listopada 2024 r. złożonego przez spółkę Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii, zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz wniosku z dnia 18 listopada 2024 r. złożonego zgodnie z art. 51. rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii
Producent środka ochrony roślin:	Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii
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.)

Substancje czynne:	a) boskalid - (związek z grupy anilidów) - 267 g/kg (26,7%) b) piraklostrobina - (związek z grupy strobiluryn) - 67 g/kg (6,7%)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Irlandii
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	06250 z dnia 20 lutego 2019 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Bigalo
Okres ważności środka ochrony roślin	3 lata

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszego zezwolenia.

Pojemność opakowania:	Materiał:
1 kg - 5 kg	PE
1 kg - 5 kg	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 września 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.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

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

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 niniejszego zezwolenia.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 2 - Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 3 - Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania.

Załącznik nr 4 - Okresy karencji.

Załącznik nr 5 - Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 6 - Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

Załącznik nr 7 - Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

Załącznik nr 8 - Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

³ Rozporządzenie komisji (UE) NR 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 155 z 11.6.2011, str. 176)

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające 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

Klasyfikacja środka ochrony roślin:

1. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
2. 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:

P280 - Stosować odzież ochronną.

Zebrać rozsypany produkt.

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie granul do sporządzania zawiesiny wodnej (WG) o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w zwalczaniu chorób powodowanych przez grzyby. Środek zawiera dwie substancje czynne o różnym mechanizmie działania: boskalid – związek karboksamidowy, z grupy inhibitorów dehydrogenazy bursztynianowej (SDHI) – inhibitorów oddychania komórkowego (grupa FRAC 7) i substancję czynną pyraklostrobina z grupy strobiluryn (inhibitory oddychania komórkowego – inhibitor cytochromu bc1 - fungicydy QoI, wg FRAC grupa 11).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Kapusta głowiasta

Czerń krzyżowych, szara pleśń

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 kg/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 – 1,0 kg/ha

Wyższą dawkę środka stosować w przypadku większego zagrożenia chorobami

Termin stosowania: środek stosować od fazy, gdy zaczyna się tworzyć główka do fazy, gdy główka osiąga typową wielkość, kształt i twardość (BBCH 41-49). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo zgodnie z sygnalizacją lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób.

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 600 – 800 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Marchew

Alternarioza naci, mączniak prawdziwy baldaszkowatych

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 kg/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,75 – 1,0 kg/ha

Wyższą dawkę środka stosować w przypadku większego zagrożenia chorobami.

Termin stosowania: środek stosować od fazy, gdy korzenie zaczynają się poszerzać do fazy, gdy korzeń osiąga typową wielkość i kształt (BBCH 41-49). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo zgodnie z sygnalizacją lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób.

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 600 – 800 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Truskawka

Szara pleśń, biała plamistość liści truskawki, mączniak prawdziwy truskawki

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,8 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować od początku fazy kwitnienia do fazy drugiego zbioru (zbiór późny) (BBCH 60-81). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo zgodnie z sygnalizacją lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób.

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

Zalecana ilość wody: 500 – 700 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym uwzględniająca zastosowanie środka z dalszej części etykiety: 2

Porzeczka czarna

Antraknoza (opadzina) liści porzeczki, rdza wejmutkowo-porzeczkowa

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,8 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób. Pierwszy zabieg należy wykonać bezpośrednio przed kwitnieniem (BBCH 55-59), kolejny po kwitnieniu (BBCH 69-90).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 600 - 800 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym uwzględniająca zastosowanie środka z dalszej części etykiety: 2

Uwaga: w ochronie porzeczki czarnej środek wykazuje średni poziom skuteczności.

Załącznik nr 3 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Maksymalna całkowita dawka Bigalo 6 kg/ha/na rok nie może zostać przekroczona na tym samym obszarze upraw.
2. Zabiegi dla sałaty należy wykonywać wyłącznie w okresie od 1 kwietnia do 31 października.
3. Środek zawiera dwie substancje czynne o różnym mechanizmie działania: boskalid – związek karboksamidowy, z grupy inhibitorów dehydrogenazy bursztynianowej (SDHI) – inhibitorów oddychania komórkowego (wg klasyfikacji FRAC grupa 7) i substancję czynną pyraklostrobina z grupy strobiluryn (inhibitory oddychania komórkowego – inhibitory cytochromu bc1 - fungicydy QoI, wg klasyfikacji FRAC grupa 11). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się m.in.: stosować środek przemiennie z środkami grzybobójczymi zawierającymi substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania.

Załącznik nr 4 - OKRESY KARENCJI.

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

truskawka, porzeczka czarna – 3 dni,

kapusta głowiasta, brokuł, kalafior, kapusta brukselska, marchew, sałata (w uprawie w polu, w szklarni i pod osłonami) – 14 dni,

groch zwyczajny siewny (w uprawie na suche nasiona) – 21 dni.

Załącznik nr 5 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy roboczej 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 czasie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczoł.

Uprawa grochu zwyczajnego siewnego (w uprawie na suche nasiona), kapusty głowiastej, sałaty:

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.

Uprawa marchwi, brokułu, kalafiora, kapusty brukselskiej, truskawki:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 25 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.

Uprawa porzeczki czarnej:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 30 m od zbiorników i cieków wodnych.

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

Załącznik nr 7 - WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze 0°C - 30°C,
- chronić przed dostępem wilgoci.

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 pojemnik lub etykietę.

Załącznik nr 8 - POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (takie jak: e-mail, telefon, fax, adres www lub adres do korespondencji) posiadacza zezwolenia określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli ma to zastosowanie określa posiadacz zezwolenia.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Załącznik nr 9 - ZASTOSOWANIA MAŁOBSZAROWE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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.

Brokuł

Czerń krzyżowych, bielik krzyżowych

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować od fazy 3. liścia do fazy, gdy róża osiągnie 70% typowej wielkości (BBCH 13-47). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób.

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 600-800 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Kalafior

Czerń krzyżowych, bielik krzyżowych

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 kg/ha.

Termin stosowania: środek stosować od 3 liści do końca fazy, gdy róża osiągnie 70% typowej wielkości (BBCH 13-47). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby.

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 600-800 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.

Kapusta brukselska

Czerń krzyżowych

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 kg/ha.

Termin stosowania: środek stosować od 3 liści do końca fazy, gdy główka osiągnie 70% typowej wielkości (BBCH 13-47). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby.

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 600-800 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.

Groch zwyczajny siewny (w uprawie na suche nasiona)

Askochytoza grochu, (zgorzelowa plamistość grochu)

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 kg/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się objawów chorób.

Środek stosować od początku fazy kwitnienia do końca fazy wzrostu strąków (BBCH 60-80).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Truskawka

Antraknoza truskawki

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,8 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować od początku fazy kwitnienia do fazy drugiego zbioru (zbiór późny) (BBCH 60-81). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo zgodnie z sygnalizacją lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób.

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

Zalecana ilość wody: 500 – 700 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym uwzględniająca zastosowanie środka z dalszej części etykiety: 2

Porzeczka czarna

Antraknoza (opadzina) liści porzeczki, rdza wejmutkowo-porzeczkowa

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,8 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób. Pierwszy zabieg należy wykonać bezpośrednio przed kwitnieniem (BBCH 55-59), kolejny po kwitnieniu (BBCH 69-90).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 600 - 800 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym uwzględniająca zastosowanie środka z dalszej części etykiety: 2

Uwaga: w ochronie porzeczki czarnej środek wykazuje średni poziom skuteczności.

Sałata (w uprawie w polu)

Szara pleśń, zgnilizna twardzikowa

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować od fazy 3. liścia do końca fazy, gdy roślina osiągnie 70% masy liściowej typowej dla odmiany (główka osiągnie 70% typowej wielkości). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób.

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Rizoktonioza

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować od fazy 3. liścia do końca fazy, gdy roślina osiągnie 70% masy liściowej typowej dla odmiany (główka osiągnie 70% typowej wielkości). Zabieg wykonać zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby.

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 600-800 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym, w uprawie sałaty: 2.

Sałata (w uprawie w szklarni i w uprawie pod osłonami)

Szara pleśń, zgnilizna twardzikowa

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha.

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 3. liścia do końca fazy, gdy roślina osiągnie 70% masy liściowej typowej dla odmiany (główka osiągnie 70% typowej wielkości). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów chorób.

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Rizoktonioza

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha

Termin stosowania: Środek stosować od fazy 3. liścia do końca fazy, gdy roślina osiągnie 70% masy liściowej typowej dla odmiany (główka osiągnie 70% typowej wielkości). Zabieg wykonać zapobiegawczo lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby.

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 600-800 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym, w uprawie sałaty: 2

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 10 maja 2024 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Królestwo Belgii wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Bigalo.

Wnioskodawca wskazał, że wniosek z dnia 10 maja 2024 r. opiera się na mechanizmie opisanym w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009 polegającym na wygaśnięciu ochrony danych dla dopuszczonego do obrotu w Polsce środka Signum 33 WG, który jest zarejestrowany od 2005 r. (zezwolenie MRiRW nr R-10/2005 z dnia 21 marca 2005 r.), a aktualnie zezwoleniem MRiRW nr R-33/2010 z dnia 19 kwietnia 2010 r.

W toku postępowania administracyjnego wykorzystano wynik porównania składów środków Signum 33 WG i Bigalo, który został sporządzony na potrzeby dopuszczenia do obrotu środka Bigalo, dla którego wydano zezwolenie nr R-141/2020 z dnia 5 listopada 2020 r. Termin ważności tego zezwolenia upłynął 31 stycznia 2022 r. Biorąc pod uwagę fakt, że składy ww. środków do chwili obecnej nie uległy zmianie, oraz że okres ochrony danych środka Signum 33 WG upłynął, dane te mogą zostać wykorzystane na potrzeby dopuszczenia do obrotu wnioskowanego środka Bigalo.

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

Pismem z dnia 14 stycznia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Globachem N.V., 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 14 stycznia 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i nie wniósł uwag.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Bigalo dopuszczony jest do obrotu w Republice Irlandii zezwoleniem nr 06250 z dnia 20 lutego 2019 r.

⁵ ¹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

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

Na podstawie informacji uzyskanej z właściwego urzędu Republiki Irlandii w dniu 8 listopada 2024 r. potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do 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 wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁶, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 września 2026 r.

Dodatkowo wnioskiem z dnia 18 listopada 2024 r. złożonym zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Globachem N.V., wystąpiła o uwzględnienie w zezwoleniu zastosowania środka w następujących zastosowaniach:

- brokuł przed czernią krzyżowych i bielikiem krzyżowych,
- groch zwyczajny siewny (w uprawie na suche nasiona) przed askochytozą grochu (zgorzelową plamistością grochu),
- kalafior przed czernią krzyżowych i bielikiem krzyżowych,
- kapusta brukselska przed czernią krzyżowych,
- truskawka przed antraknozą truskawki,
- porzeczka czarna przed antraknozą (opadziną) liści porzeczki i rdzą wejmutkowo-porzeczkową,
- sałata (w uprawie w polu) przed szarą pleśnią, zgnilizną twardzikową i rizoktoniozą,
- sałata (w uprawie w szklarni i w uprawie pod osłonami) przed szarą pleśnią, zgnilizną twardzikową i rizoktoniozą.

Co zostało uwzględnione w niniejszej decyzji.

Biorąc powyższe pod uwagę środek może być stosowany w rozszerzonym zakresie w powyższych uprawach przez wszystkich zainteresowanych jego stosowaniem użytkowników profesjonalnych, a odpowiedzialność za ewentualny brak skuteczności działania środka ochrony roślin i jego

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

fitotoksyczność zgodnie z art. 51 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009 ponosi osoba stosująca środek ochrony roślin.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust.1 ustawy o środkach ochrony roślin. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁷.

Pouczenie

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127 §3 Kodeks postępowania administracyjnego⁸ (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.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239 §1 Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi⁹ 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.

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

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

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz.935 t.j.)

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
(zezwolenia.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