



Znak sprawy: DHR.oz.8207.68.2024

DECYZJA nr R -115/2025d

Na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)² po rozpatrzeniu wniosku z dnia 17 stycznia 2024 r. spółki Corteva Agriscience Poland Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa **zmieniam** zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-171/2023 z dnia 20 października 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Nexsuba**, w następujący sposób:

- 1) W sentencji zezwolenia akapit DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN w części dotyczącej oznaczeni producenta środka ochrony roślin otrzymuje brzmienie:

Producent środka ochrony roślin:	Corteva Agriscience International Sarl Route de Suisse, 160 1290 Versoix, Konfederacja Szwajcarska
----------------------------------	--

- **Załącznik nr 1 – Klasyfikacja i oznakowanie środka ochrony roślin** otrzymuje brzmienie określone w niniejszej decyzji.
- **Załącznik nr 6 - Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego** otrzymuje brzmienie określone w niniejszej decyzji.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG 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.)

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

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: GHS09.

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

EUH208 - Zawiera 1,2 - benzoizotiazol - 3(2H) - on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P391 - Zebrać wyciek.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do recyklingu bądź składowania na składowiskach odpowiednich dla pestycydów lub spalania w odpowiednich instalacjach

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.

UPRAWY W GRUNCIE

Niebezpieczne dla pszczoł. W celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia. Nie używać w miejscach, gdzie pszczoły mają pożytek. Nie stosować, kiedy występują kwitnące chwasty. Unikać znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące tereny.

Nie stosować na rośliny pokryte spadzią.

W przypadku uprawy ziemniaka:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 5 metrów 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.

W przypadku uprawy kapusty głowiastej białej, kalafiora, brokuła, cebuli, pora, sałat, selera korzeniowego, selera naciowego, jarmuża, kalarepy, rukoli, roszponki, szczypiorku, czosnku, czosnku askalońskiego, roślin warzywnych uprawianych na młode liście, szpinaku, szczawiu, borówki wysokiej, truskawki, agrestu, maliny, jeżyny, porzeczki czarnej, porzeczki czerwonej, porzeczki białej, żurawiny, kukurydzy cukrowej, bukszpanu:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 10 metrów od zbiorników i cieków wodnych.

W przypadku uprawy kapusty głowiastej białej, kalafiora, brokuła, cebuli, pora, sałat, selera korzeniowego, selera naciowego, jarmuża, kalarepy, rukoli, roszponki, szczypiorku, czosnku, czosnku askalońskiego, roślin warzywnych uprawianych na młode liście, szpinaku, szczawiu, kukurydzy cukrowej:

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo

W przypadku uprawy borówki wysokiej, truskawki, agrestu, maliny, jeżyny, porzeczki czarnej, porzeczki czerwonej, porzeczki białej, żurawiny, bukszpanu:

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

W przypadku uprawy gruszy:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie od zbiorników i cieków wodnych:

- strefy ochronnej o szerokości 65 metrów (w tym 20 metrów zadarnionej strefy buforowej) lub
- zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 metrów z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 95%.

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

UPRAWY POD OSŁONAMI

Stosowanie pod osłonami możliwe tylko, gdy nie są obecne pszczoły lub inne owady zapylające.

Unikać narażenia pszczół na działanie środka.

Niebezpieczny dla stawonogów niebędących celem działania środka. Unikać narażenia stawonogów niebędących celem działania w uprawach pod osłonami.

W przypadku upraw pod osłonami, które nie gwarantują izolacji od środowiska, w celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest określenie strefy ochronnej w o szerokości 20 metrów do zbiorników i cieków wodnych.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 17 stycznia 2024 r. spółka Corteva Agriscience Poland Sp. z o.o. w Warszawie o zmianę zezwolenia MRiRW Nr R- 171/2023 z dnia 20 października 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Nexsuba w zakresie klasyfikacji i oznakowania środka, aktualizacji danych w zakresie producenta oraz miejsc wytwarzania środka ochrony roślin i substancji czynnej, zmiany składu środka oraz oceny koformulantów.

Zgodnie z oceną wykonaną przez upoważniony podmiot, tj. spółkę 3PExpert Sp. z o.o. w Łodzi Registration Report Part A Risk Management – June 2024/January 2025 oraz Registration Report Part Confidential Information – August 2024 r. w załączniku nr 1 do zezwolenia wprowadzono dodatkowe oznakowanie, tj. zwrot EUH 208 w brzmieniu: „Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej”.

Ponadto w załączniku nr 6 do zezwolenia zmodyfikowano zapisy w akapicie dotyczącym środków ostrożności związanych z ochroną środowiska naturalnego poprzez wprowadzenie zwrotu „Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska”.

Jednocześnie w ww. raportach potwierdzono, że w skład środka ochrony roślin **Nexsuba** nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009. Ponadto, żaden ze składników obojętnych środka ochrony roślin **Nexsuba** nie spełnia kryteriów identyfikacji, które są uznawane za niedozwolone do stosowania w środkach ochrony roślin zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/574³.

Dodatkowo, zgodnie z wnioskiem strony, w treści zezwolenia wprowadzono zmianę producenta środka.

Ponadto, zgodnie z wnioskiem, zaakceptowano aktualizowane informacje dot. producenta oraz miejsca wytwarzania środka i substancji czynnej spinosad. W ww. raporcie rejestracyjnym Part C Confidential Information - August 2024 r. pozytywnie zaakceptowano zmianę składu środka

³ 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).

polegającą na dodaniu alternatywnych koformulantów. W oparciu o wytyczną Komisji Europejskiej z dnia 2 listopada 2012 r.⁴ zmiany uznano za nieistotne.

Powyższe informacje zostały dołączone do dokumentacji rejestracyjnej przedmiotowego środka ochrony roślin. Wszelkie informacje na temat produkcji preparatu będą traktowane jako informacje poufne, zgodnie z art. 63 rozporządzenia nr 1107/2009.

Pismami z dnia 30 sierpnia 2024 r. oraz w dniu 31 stycznia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonymi pełnomocnikowi spółki Corteva Agriscience Poland Sp. z o.o. w tych samych dniach, 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 31 stycznia 2025 r. pełnomocnik spółki zaakceptował ostateczną treść przesłanego dokumentu.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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 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 kpa.

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.

⁴ wytyczna Komisji Europejskiej z dnia 2 listopada 2012 r. „Guidance document on significant and non – significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC” – SANCO/12638/2011,

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

⁶ ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111);

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi⁷ 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 - e PUAP

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

⁷ ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634).