



Znak sprawy: DHR.rs1.8200.22.2024

ZEZWOLENIE nr R-46/2025

Na podstawie art. 41 w związku 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 25 września 2024 r. wraz z korektą z dnia 19 lutego 2025 r. złożonego przez spółkę Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec, zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz wniosku z dnia 25 września 2024 r. wraz z korektą z dnia 19 lutego 2025 r. złożonego zgodnie z art. 51. rozporządzenia nr 1107/2009.

ZEZWALAM

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

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec
Producent środka ochrony roślin:	Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec
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.)

Substancja czynna:	wielosiarczek wapnia – 380 g/l (30,07%)
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Federalna Niemiec
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	00A770-00 z dnia 8 stycznia 2024 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Curatio
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:	Materiał:
20 l, 600 l, 1000 l	HDPE
200 l	stal

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 31 stycznia 2028 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.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi wszelkich nowych informacji i danych w zakresie niezgodności środka ochrony roślin z warunkami niniejszego zezwolenia.

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego informacji na temat wielkości sprzedaży środka w terminie wskazanym w Programie badań statystycznych statystyki publicznej. Brak przedłożenia powyższych danych w tym terminie na podstawie art. 44 ust. 3 lit. c rozporządzenia nr 1107/2009 skutkuje wszczęciem postępowania w sprawie wycofania niniejszego zezwolenia.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin.

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

Załącznik nr 3 - Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania.

Załącznik nr 4 - Okresy karencji.

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

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

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

Załącznik nr 8 - Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

Załącznik nr 9 - Zastosowania małoobszarowe 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 dyrektywę 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 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 – Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
3. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
4. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
5. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 – Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
6. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 07

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H315, H317, H319, H332, H335

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH031 – W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

EUH208 – Zawiera wielosiarczki wapnia. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH401 – W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

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.

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.

P308+P313 – W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

FUNGICYD w formie koncentratu dyspergującego (DC), do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Według klasyfikacji FRAC substancja czynna środka - wielosiarczek wapnia należy do grupy M02.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy sadowniczych oraz opryskiwaczy ręcznych (z wykluczeniem opryskiwaczy z napędem spalinowym lub elektrycznym).

Jabłoń

parch jabłoni

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 10,0 l/10 000 m² powierzchni
ściany liści – LWA (18,0 l/ha)

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją, zapobiegawczo lub w momencie wystąpienia pierwszych objawów choroby, od początku fazy rozwoju liści do fazy, gdy owoce są dojrzałe do zbioru (BBCH 10-87).

Liczba zabiegów: 17

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody: 700-1500 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 17

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie jabłoni przed parchem.

Załącznik nr 3 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Przy ustalaniu wielkości kropel cieczy użytkowej należy uwzględnić ograniczenia wymienione w akapicie dotyczącym środków ostrożności związanych z ochroną środowiska naturalnego.

1. W warunkach bardzo silnej presji ze strony sprawców chorób skuteczność środka może nie być wystarczająca. Z tego też względu zaleca się stosowanie środka w programach ochrony, w których uwzględnione jest również (naprzemienne lub sekwencyjne) zastosowanie środków, zawierających inne substancje czynne, o odmiennym mechanizmie działania i potwierdzonej w praktyce wysokiej skuteczności w zwalczaniu tych samych sprawców chorób.
2. Po zastosowaniu środka w warunkach słonecznej pogody może dojść do powstania uszkodzeń na chronionych roślinach. Z tego względu najlepiej jest wykonać zabiegi w dni pochmurne i chłodniejsze, wcześniej rano, pod wieczór lub nocą. Nie zaleca się natomiast stosowania środka przy temperaturze powietrza powyżej 25 °C oraz w okresach suchej i ciepłej pogody.
3. Najlepszą skuteczność uzyskuje się stosując środek na zwilżone liście drzew.
4. Środka nie należy stosować łącznie z innymi produktami, w tym ze środkami ochrony roślin i nawozami.
5. Stosowanie środka w fazie kwitnienia chronionych upraw może spowodować przerzedzenie zawiązków.
6. Nie można wykluczyć, iż zastosowanie środka spowoduje ordzawienie owoców na bardziej wrażliwych odmianach drzew ziarnkowych.
7. Nie można wykluczyć negatywnego wpływu zastosowania środka na procesy przetwarzania owoców pozyskanych z chronionych drzew.

Środek zawiera wielosiarczek wapnia jako substancję czynną, o oddziaływaniu na różne procesy metaboliczne na poziomie komórkowym patogenów (multi-site activity) (wg klasyfikacji FRAC grupa M02). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się m.in.:

- stosować środek zapobiegawczo wyłącznie w zalecanych dawkach,
- nie przekraczać maksymalnej zalecanej w sezonie wegetacyjnym liczby zabiegów,
- traktować stosowanie środka tylko jako część przyjętego programu ochrony, w którym przewiduje się stosowanie innych środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania, celem zwalczania tych samych chorób.

Zalecana dawka środka w ochronie jabłoni i gruszy odnosi się do faktycznej powierzchni opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu drzew/krzewów, określanej jako „powierzchnia ściany liści” – LWA:

Powierzchnia ściany liści [m ² /ha]	=	$\frac{2 \times \text{wysokość opryskiwanej ściany liści [m]} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{rozstawa rzędów [m]}}$
--	---	--

Obliczenie dawki przestrzennej – zalecanej dawki środka na powierzchnię ściany liści (LWA):

Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [l/10 000 m ²]	=	$\frac{\text{Ilość środka [l/ha]} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}$
---	---	--

Obliczenie ilości środka potrzebnego na 1 ha plantacji (kg/ha) w celu sporządzenia cieczy użytkowej:

Ilość środka [l/ha]	=	$\frac{\text{Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [l/10\,000 m}^2\text{]} \times \text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}{10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}$
---------------------	---	--

Nie należy przekraczać maksymalnych zalecanych dawek środka na 1 ha powierzchni płaskiej uprawy w ochronie jabłoni i gruszy, nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ściany liści (LWA) wskazywać może na potrzebę zastosowania wyższej dawki.

Załącznik nr 4 - OKRESY KARENCJI.

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

Jabłoń, grusza, grusza azjatycka, jarzáb, świdośliwa, aronia, pigwa pospolita, pigwowiec – 7 dni.

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

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

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

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (koszula z długim rękawem i długie spodnie) oraz odpowiednie obuwie podczas wkraczania na obszar poddany zabiegowi aż do zbiorów.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Należy unikać niepotrzebnego kontaktu ze środkiem.

Nieprawidłowe stosowanie środka może spowodować szkody dla zdrowia.

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.

Środek może być szkodliwy dla populacji drapieżnych roztoczy i owadów pożytecznych.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 20 m od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

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 pod zamknięciem:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w dobrze wentylowanym miejscu,
- w temperaturze 0 °C – 30 °C.

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 połknięcia: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

W przypadku narażenia lub styczości: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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

**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.

Grusza

parch gruszy

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 10,0 l/10 000 m² powierzchni
ściany liści – LWA (18,0 l/ha)

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją, zapobiegawczo lub w momencie wystąpienia pierwszych objawów choroby, od początku fazy rozwoju liści do fazy, gdy owoce są dojrzałe do zbioru (BBCH 10-87).

Liczba zabiegów: 17

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody: 700-1500 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 17

Grusza azjatycka, pigwa pospolita

parch gruszy

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 18,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją, zapobiegawczo lub w momencie wystąpienia pierwszych objawów choroby, od początku fazy rozwoju liści do fazy, owoce są dojrzałe do zbioru (BBCH 10-87).

Liczba zabiegów: 17

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody: 700-1500 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 17

Pigwowiec

parch

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 18,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub w momencie wystąpienia pierwszych objawów choroby, od początku fazy rozwoju liści do fazy, gdy owoce są dojrzałe do zbioru (BBCH 10-87).

Liczba zabiegów: 17

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody: 700-1500 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 17

Aronia, świdośliwa, jarząg

parch gruszy

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 18,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub w momencie wystąpienia pierwszych objawów choroby, od początku fazy rozwoju liści do fazy, gdy owoce są dojrzałe do zbioru (BBCH 10-87).

Liczba zabiegów: 17

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody: 700-1500 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 17

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 25 września 2024 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Curatio.

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.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Curatio dopuszczony jest do obrotu w Republice Federalnej Niemiec zezwoleniem nr 00A770-00 z dnia 8 stycznia 2024 r.

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

Jednocześnie 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 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 stycznia 2028 r.

Dodatkowo wnioskiem z dnia 25 września 2024 r. złożonym zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Biofa GmbH wystąpiła o uwzględnienie w zezwoleniu zastosowania środka w ochronie przed parchem gruszy upraw gruszy, gruszy azjatyckiej, pigwy pospolitej, aronii, świdośliwy i jarzębu oraz w ochronie przed parchem upraw pigwowca, 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

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 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

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.

Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Curatio w państwie członkowskim odniesienia – Republice Federalnej Niemiec, zostało wydane warunkowo z uwagi na wykazanie w ocenie nieakceptowalnego ryzyka dla dżdżownic i skoczogonków, wnioskodawca został zobligowany przez właściwy urząd Republiki Federalnej Niemiec do przedłożenia w terminie do 30 stycznia 2026 r., badań terenowych wyższego rzędu. W związku z powyższym niniejsze zezwolenie ma również status warunkowego, a posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedstawienia danych oraz oceny w wymaganym zakresie wykonanej przez właściwy urząd państwa odniesienia, w terminie 6 miesięcy od jej wykonania przez ten urząd. Brak przedłożenia stosownych danych, wraz z ich oceną we wskazanym terminie może skutkować wycofaniem niniejszego zezwolenia z obrotu prawnego.

Pismem z dnia 5 marca 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce spółka Biofa GmbH 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.)^[6], został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 11 marca 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi. Następnie toczyła się korespondencja email zakończona ostatecznie w dniu 13 marca 2025 r., w wyniku której wniosek został uzupełniony, a uwagi częściowo zaakceptowane.

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

⁶ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

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

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 administracyjnymi⁸ 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)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 z późn. zm)

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