



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.1.9.2023

ZEZWOLENIE nr R - 176/2024

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 8 marca 2023 r. wraz z korektą z dnia 19 września 2024 r. złożonego przez spółkę INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **HERBOS MAX 110 EC**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	fenoksaprop-P-etylu (związek z grupy

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.)

	arylofenoksykwasów) - 110 g/l (10,60%)
Sejfner:	kłokwintocet meksylowy
Inne substancje stwarzające zagrożenie nie będące substancją czynną:	węglowodory, C10-C13, aromatyczne, <1% naftalenu kwas benzenosulfonowy, pochodne C10-13-(liniowe) alkilowe, sól wapniowa
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:
275 ml - 10 l	HDPE/PA
312 ml - 10 l	f-HDPE
250 ml - 20 l	HDPE/EVOH

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem 15 sierpnia 2026 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

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 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 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 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN.

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria zagrożenia 3:
H226 - Łatwopalna ciecz i opary.
2. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:
H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
3. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 - Działa drażniąco na skórę.
4. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
5. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
6. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
7. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
8. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS02, GHS05, GHS07, GHS08, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H226, H304, H315, H317, H318, H373, 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:

P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P260 - Nie wdychać rozpylonej cieczy.

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

P301+P310 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P331 - NIE wywoływać wymiotów.

P302 + P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

Herbicyd selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna fenoksaprop-P-etylu zaliczana jest do grupy 1.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną zaliczaną do inhibitorów enzymu – karboksylazy acetylokoenzymu A (ACCaza), a tym samym blokuje syntezę lipidów.

Środek pobierany jest przez zielone części roślin, a następnie przemieszczany do miejsc oddziaływania, to jest do stożków wzrostu pędów i korzeni. Po upływie 2-3 dni od wykonania zabiegu, wzrost chwastów ulega zahamowaniu. Efekty działania środka widoczne są po upływie 2-4 tygodni od zastosowania w zależności od warunków atmosferycznych. Pełną skuteczność zwalczania chwastów obserwuje się w okresie 6-10 tygodni od zabiegu.

Środek niszczy najskuteczniej chwasty jednoliścienne od fazy dwóch liści do końca fazy krzewienia.

Pszenica ozima, jęczmień ozimy, pszenżyto ozime

Chwasty wrażliwe	wyczyniec polny ¹
Chwasty średniowrażliwe	miotła zbożowa ^{*1}

*- środek stosowany w innych niż powszechnie zalecanych (od 2 do 8 liści) fazach rozwojowych miotły zbożowej to jest od początku fazy krzewienia do widocznych 8 rozkrzewień.

¹– biotypy wrażliwe na herbicydy z grupy inhibitorów karboksylazy aceto-CoA (ACCazy).

Pszenica jara, jęczmień jary

Chwasty wrażliwe	chwastnica jednostronna ¹ , owies głuchy ¹
------------------	--

¹– biotypy wrażliwe na herbicydy z grupy inhibitorów karboksylazy aceto-CoA (ACCazy).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima, pszenica jara, jęczmień ozimy, jęczmień jary, pszenżyto ozime

Maksymalna/zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,7 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować wiosną, od początku krzewienia do fazy 1 kolanka zbóż (BBCH 20-31).

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. Środek nie wykazuje działania wobec biotypów odpornych na herbicydy z grupy inhibitorów karboksylazy aceto-CoA (ACCazy).
2. Środek należy stosować w zakresie temperatur: min. 10°C, optymalna 15-22°C, max. 28°C panujących w okresie 3-4 dni przed i po zabiegu, bez przymrozków w nocy.
3. Długotrwała susza zmniejsza skuteczność działania środka, w takich warunkach zabieg należy przeprowadzać w późniejszym z zalecanych terminów.
4. Środek w ochronie jęczmienia jarego może powodować przemijające objawy fitotoksyczności bez wpływu na plonowanie rośliny uprawnej.
5. Strategia zarządzania odpornością.
Uproszczenie uprawowe, uprawy w monokulturze, stosowanie dawek obniżonych oraz stosowanie po sobie herbicydów o tym samym mechanizmie działania mogą prowadzić do wyselekcjonowania chwastów odpornych. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia i rozwoju odporności chwastów, herbicydy powinny być stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:
 - postępuj zgodnie z zaleceniami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosuj środek w zalecanej dawce w terminie zapewniającym najlepsze zwalczanie chwastów,
 - dostosuj zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
 - używaj różnych metod kontroli zachwaszczenia w tym rotację upraw, itp.,
 - stosuj rotację herbicydów o różnym mechanizmie działania,
 - informuj posiadacza zezwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
 - w celu uzyskania szczegółowych informacji skontaktuj się z doradcą lub z producentem środka ochrony roślin.
6. Środka nie stosować:
 - na rośliny chore, uszkodzone przez szkodniki,
 - w okresie występowania przymrozków,
 - w temperaturze powyżej 28°C i wilgotności względnej powietrza poniżej 30%.
7. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
 - 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):
niewymagany.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, na której stosowano środek FENOXINN MAX 110 EC (np. w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, choroby lub szkodniki) po wykonaniu uprawy przewidzianej, można uprawiać na tym polu 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, ochronę oczu i twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon), w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz rękawice ochronne i odzież roboczą (kombinezon) w czasie wykonywania zabiegu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (długie spodnie, koszula z długim rękawem) podczas wchodzenia na teren poddany opryskowi.

Po użyciu dokładnie umyć twarz, ręce i zanieczyszczoną skórę.

Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie należy wносить poza miejsce pracy.

Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

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 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 pod zamknięciem:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C - 30°C, z dala od źródeł ciepła.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów. Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

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

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

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

W przypadku połknięcia: natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

Nie wywoływać wymiotów.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN.

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

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

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

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

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ określa posiadacz zezwolenia.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY określa posiadacz zezwolenia.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 8 marca 2023 r. wraz z korektą z dnia 19 września 2024 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka INNVIGO Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **HERBOS MAX 110 EC**.

Na mocy art. 9 ust. 1 pkt. 1 ustawy o środkach ochrony roślin minister właściwy do spraw rolnictwa przekazał przedłożoną wraz z wnioskiem dokumentację dotyczącą wnioskowanego środka ochrony roślin podmiotowi upoważnionemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy – Merit Mark Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna fenoksaprop-P-etylu dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).
2. Określono właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin oraz potwierdzono, że są one odpowiednie do zakresu stosowania, przechowywania i transportu, określono rodzaj i zawartość substancji czynnej oraz innych substancji środka ochrony roślin, w tym zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym. Potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.
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. Jednocześnie z uwagi na zakres stosowania przedmiotowego środka, dawki oraz rodzaj użytkownika wnioskowane opakowania dla użytkowników profesjonalnych o pojemności poniżej 250 ml nie zostały zaakceptowane.
4. Środek ochrony roślin stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska, a w szczególności wód powierzchniowych i podziemnych, w tym wody przeznaczonej do spożycia oraz nie wykazuje niepożądanego oddziaływania na organizmy nie będące celem jego zastosowania.

⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.06.2011, str. 1, z późn. zm.).

5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁶.
6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w załącznikach do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.
7. Środek ochrony roślin został sklasyfikowany oraz oznakowany na podstawie art. 13 rozporządzenia CLP.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w rozporządzeniu nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 sierpnia 2026 r.

W celu potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania środka HERBOS MAX 110 EC niezbędne jest przedłożenie 2 badań selektywności wraz z oceną wpływu na ilość i jakość plonu środka HERBOS MAX 110 EC stosowanego w pszenicy ozimym wykonanych w Polsce lub innych krajach pn-wsch strefy EPPO lub w krajach sąsiadujących do Polski, ale należących do innej strefy EPPO, tj. w Niemczech, Czechach, Słowacji w terminie 24 miesięcy od daty wydania zezwolenia na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu, wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, a także uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia.

Ponadto, posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia informacji i danych dotyczących trwałości niniejszego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 1 roku od daty otrzymania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia lub wycofaniem go z obrotu prawnego.

Ponadto, posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia informacji i danych dotyczących stabilności opakowań wykonanych z HDPE/EVOH i f-HDPE w badaniu przyspieszonego starzenia (tak zwanych badań „seepage data” przeciekania, odkształcenia, zmiany masy, rozwarstwienia) wraz

⁶ 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.).

z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 1 roku od daty otrzymania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia lub wycofaniem go z obrotu prawnego.

Sejfner zawarty w niniejszym środku ochrony roślin powinien zostać zgłoszony do programu prac dla stopniowego przeglądu synergetyków i sejfnerów znajdujących się w obrocie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia nr 1107/2009, w terminach zgodnych z rozporządzeniem UE nr 2024/1487⁷ ustanawiającym ten program. Posiadacz zezwolenia zobowiązany jest do przedstawienia informacji potwierdzającej, iż właściciel danych dotyczących sejfnera przystąpił do tego przeglądu. Brak uwzględnienia sejfnera w powyższym programie prac może skutkować zmianą zezwolenia lub wycofaniem go z obrotu prawnego.

Pismem z dnia 3 grudnia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce INNVIGO Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie 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 17 grudnia 2024 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie jako, że nie wnosi uwag do postępowania.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

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

⁷ Rozporządzenie Komisji UE nr 2024/1487 z dnia 29 maja 2024 r. określające wymogi dotyczące danych do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków oraz ustanawiające program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz. Urz. UE L 2024/1487 z 30.05.2024)

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

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

dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127§3 Kodeks postępowania administracyjnego¹⁰ (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 administracyjnymi*¹¹ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy. Strona może również, stosownie do treści art. 127a k.p.a. zrzec się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku zrzeczenia się wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, z dniem doręczenia Ministerstwu Rolnictwa i Rozwoju Wsi oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

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

¹¹ 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