



Znak sprawy: DHR.rs2.8207.23.2024.Forapro.(rs.09)

DECYZJA nr R- 1670/2024d

Na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) oraz 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 spółki ADAMA Polska Sp. z o.o., ul. Sienna 39, 00-121 Warszawa, z dnia 16 kwietnia 2024 r., złożonego w celu wypełnienia warunku zawartego w zezwoleniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 180/2023 z dnia 26 października 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Forapro** i równocześnie dotyczącego dodania do etykiety tego środka zalecenia stosowania w ochronie pszenicy ozimej przed łamliwością źdźbła zbóż i traw oraz wykreślenia zapisu o średnim poziomie skuteczności środka w ochronie pszenicy ozimej przed septoriozą paskowaną liści pszenicy oraz po rozpatrzeniu wniosku z dnia 13 grudnia 2024 r. w sprawie przedłużenia ważności ww. zezwolenia,

zmieniam

zezwoleń Ministra Rolnictwa i Rozwoju nr R- 180/2023 z dnia 26 października 2023 r. na wprowadzanie do obrotu ww. środka ochrony roślin, w następujący sposób:

- 1) w sentencji zezwolenia, akapit: „**WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**” w części dotyczącej terminu ważności zezwolenia i okresu na zużycie istniejących zapasów środka, otrzymuje brzmienie:

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 dyrektywę Rady 79/117/WE i 91/414/EEG (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.)

„Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony Forapro 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.**”

- 2) poniżej wskazany załącznik do przedmiotowego zezwolenia –

Załącznik nr 2 – OPIS DZIAŁANIA ORAZ WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN otrzymuje brzmienie określone w niniejszej decyzji.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC) o działaniu układowym, do stosowania głównie zapobiegawczego, a także interwencyjnego oraz wyniszczającego w ochronie przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna fenpropidyna zaliczona jest do grupy 5 (fungicydy SBI - II), a substancja czynna protiokonazol zaliczona jest do grupy 3 (fungicydy SBI - I, fungicydy DMI).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

brunatna plamistość liści, mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy.

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1

łamliwość źdźbła zbóż i traw

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zaobserwowaniu pierwszych objawów choroby, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy drugiego kolanka (BBCH 30-32).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Uwaga: Środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie pszenicy ozimej przed łamliwością źdźbła zbóż i traw i brunatną plamistością liści.

Jęczmień ozimy

mączniak prawdziwy zbóż i traw, plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż.

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Pszenżyto ozime

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna, rdza żółta zbóż i traw, septoriozy liści.

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelanie w źdźbło) do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Pszenica jara

mączniak prawdziwy zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw.

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Jęczmień jary

mączniak prawdziwy zbóż i traw, plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia.

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

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 16 kwietnia 2024 r. spółka ADAMA Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wystąpiła potwierdzenie wypełnienia warunku zawartego w uzasadnieniu do zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 180/2023 z dnia 26 października 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Forapro, następującej treści:

Dodatkowo, celem dopełnienia obowiązujących zasad ekstrapolacji posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie pszenicy jarej przed septoriozą paskowaną liści pszenicy, brunatną plamistością liści i mączniakiem prawdziwym zbóż i traw oraz w ochronie jęczmienia jarego przed rynchosporiozą zbóż wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 18 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Dla każdego zastosowania (relacji roślina chroniona – jednostka chorobowa) należy przedłożyć co najmniej jedno badanie wykonane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wsch. EPPO. W badaniach tych środek zgodnie z zaleceniami z etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

Równocześnie tym samym wnioskiem spółka Adama Polska Sp. z o.o. wystąpiła o zmianę ww. zezwolenia, która polegała na dodaniu do etykiety zalecenia stosowania środka w ochronie pszenicy przed łamliwością źdźbła zbóż i traw oraz na wykreśleniu zapisu o średnim poziomie skuteczności środka w ochronie pszenicy ozimej przed septoriozą paskowaną liści pszenicy.

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 wypełnienia warunku i wnioskowanych zmian zakresu i parametrów stosowania przedmiotowego środka ochrony roślin podmiotowi upoważnionemu, o którym jest mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy.

Spółka E-V-A Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. przy piśmie z dnia 29 sierpnia 2024 r. przesała ocenę przedłożonej dokumentacji środka Forapro w formie raportu rejestracyjnego z sierpnia 2024 r. (uzupełnienie oceny na poziomie krajowym – *National Addendum*).

Analiza ocen zamieszczonych w ww. raporcie wskazuje, że posiadacz zezwolenia nie wypełnił w całości warunku z zezwolenia MRiRW nr R- 180/2023 z dnia 26 października 2023 r., w zakresie dotyczącym stosowania środka do jęczmienia jarego przed rynchosporiozą zbóż i

pszenicy jarej przed brunatną plamistością liści. Oznacza to, że akceptacja wypełnienia warunku dotyczy wyłącznie zastosowania w pszenicy jarej w ochronie przed mączniakiem prawdziwym zbóż i septoriozą paskowaną liści pszenicy. Ponadto na podstawie przedłożonych badań i ich oceny przy wykorzystaniu ustalonych zasad ekstrapolacji możliwe jest rozszerzenie zakresu stosowania w pszenicy jarej o ochronę przed rdzą żółtą zbóż i traw oraz przed rdzą brunatną pszenicy.

Powyższe oznacza konieczność modyfikacji zapisów na etykiecie środka dotyczących zakresu jego stosowania w ochronie w pszenicy jarej i jęczmienia jarego.

Jednocześnie na podstawie przedłożonych badań i ocen z ww. raportu rejestracyjnego uzasadnione jest wykreślenie uwagi z treści etykiety środka dotyczącej średniego poziomu skuteczności środka w ochronie pszenicy ozimej przed septoriozą paskowaną liści, jak również w ochronie formy jarej tego zboża.

Natomiast uwzględniając oceny i uwagi zawarte w raporcie rejestracyjnym odnośnie przełożonego pakietu badań środka w ochronie pszenicy ozimej przed łąmliwością źdźbła zbóż i traw rozszerzenie zakresu stosowania w tym zakresie może być zaakceptowane, pod warunkiem przedłożenia przez posiadacza zezwolenia dodatkowych wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie pszenicy ozimej przed łąmliwością źdźbła wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 mc-y od daty wydania niniejszej decyzji oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Dla ww. zastosowania (relacji roślina chroniona – jednostka chorobowa) należy przedłożyć co najmniej dwa badania wykonane w 2025 i/lub 2026 r. w Polsce lub w innych krajach pn.-wsch. strefy agro-klimatycznej EPPO. W badaniach tych środek należy stosować zgodnie z zaleceniami z etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków zezwolenia.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez podmiot upoważniony potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących zmianę zezwolenia na wprowadzanie środków do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Ponadto wnioskiem z dnia 13 grudnia 2024 r., spółka ADAMA Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wystąpiła o przedłużenie ważności zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr

R-180/2023 z dnia 26 października 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Forapro.

W skład środka ochrony roślin Forapro wchodzi dwie substancje czynne: fenpropidyna i protiokonazol.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/2592 z dnia 21 listopada 2023 r.³ czytamy, że przedłużono okres zatwierdzenia substancji czynnej fenpropidyna do dnia 15 maja 2027 r.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/918 z dnia 4 maja 2023 r.⁴ czytamy, że przedłużono okres zatwierdzenia substancji czynnej protiokonazol do dnia 15 sierpnia 2025 r.

Mając na uwadze termin zatwierdzenia substancji czynnej protiokonazol oraz art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, przedłużono ważność zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Forapro do dnia **15 sierpnia 2026 r.**

Pismem z dnia 12 grudnia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Adama Polska Sp. z o.o. w tym samym dniu, strona została powiadomiona o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, wszczętego na wniosek z dnia 16 kwietnia 2024 r. 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 19 grudnia 2024 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i nie wniósł uwag. Ponadto pismem z dnia 17 grudnia 2024 r. w formie korespondencji e-mail wnioskodawca został powiadomiony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, wszczętego na wniosek z dnia 13 grudnia 2024 r., w sprawie przedłużenia ważności zezwolenia. Organ pouczył stronę,

³ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2592 z dnia 21 listopada 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-naftyloacetamid, kwas 1-naftylooctowy, 2-fenylfenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8 hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, esfenwalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fenpyrazamina, fluazifop-P, lenacyl, napropamid, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, proheksadion, spiroksamina, siarka, tetrakonazol i trialat;

⁴ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/918 z dnia 4 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: aklonifen, ametoktradyna, beflubutamid, bentiowalikarb, boskalid, kaptan, kletodym, cykloksydym, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazachina, fluopikolid, fluoksastrobina, flurochloridon, folpet, formetanat, wirus polihebrozy jądrowej *Helicoverpa armigera*, himeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, mandipropamid, metalaksyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirymifos metylu, propamokarb, prochinazyd, protiokonazol, S-metolachlor, wirus polihebrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* szczep T34 i *Trichoderma atroviride* szczep I-1237;

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

iż na zasadzie art. 10 § 1 k.p.a., został jej wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów.

Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, przedstawiciel spółki w dniu 19 grudnia 2024 r., w formie korespondencji e-mail, wniósł uwagi do niniejszego postępowania. Uwagi wnioskodawcy zostały zaakceptowane w całości.

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 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 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.

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111 j.t.)

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

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

Otrzymuje -

(za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa/Pani/Pana danych osobowych
dostępna jest pod adresem:

www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych

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)