



DHR.rs1.8208.3.9.2025

ZEZWOLENIE nr R-65/2025

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 spółki Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., 10A Rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Republika Francuska z dnia 6 lutego 2025 r.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Cystar**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Nazwa środka referencyjnego:	MaxCel
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R-10/2017wu z dnia 9 marca 2017 r.
Posiadacz zezwolenia:	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., 10A Rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Republika Francuska
Producent środka ochrony roślin:	Valent BioSciences LLC, 1910 Innovation Way, Suite 100 Libertyville, Illinois 60048, Stany Zjednoczone Ameryki

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.)

Rodzaj środka ochrony roślin:	Regulator wzrostu i rozwoju roślin
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	6-benzyloadenina (substancja z grupy puryn) – 20 g/l (1,9%)
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 i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
6 l	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 lipca 2027 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.

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.)

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 do Ministerstwa 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.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasyfikacja środka ochrony roślin:

Środek ochrony roślin nie został zaklasyfikowany do żadnej z klas i kategorii zagrożenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: brak

Hasło ostrzegawcze: brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: brak

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH208 - Zawiera 3,4,5-trihydroksybenzoestan propylu. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

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

OPIS DZIAŁANIA

REGULATOR WZROSTU I ROZWOJU ROŚLIN w formie koncentratu rozpuszczalnego w wodzie, stosowany w celu przerzedzania zawiązków, zwiększenia wielkości owoców i zapobiegania wystąpieniu przemennego kwitnienia jabłoni i gruszy.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza sadowniczego lub opryskiwacza ręcznego.

Jabłoń

Przerzedzanie zawiązków owoców, poprawa wielkości owoców

Termin stosowania: środek należy zastosować po kwitnieniu, gdy owoce osiągną wielkość 7-15 mm (wielkość optymalna: 10-12 mm), w fazie rozwojowej BBCH 71-72 (początek rozwoju owoców).

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 7,5 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 3,75-7,5 l/ha.

(3,75 l/ha na 1 m wysokości korony drzew – maksymalna wysokość korony drzew 2 m)

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 500-1000 l/ha (500 l/ha na 1 m wysokości korony drzew – maksymalna wysokość korony drzew 2 m)

Załącznik nr 3 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. W celu uzyskania optymalnego efektu działania środka, temperatura powietrza w okresie 2-3 dni po wykonaniu zabiegu powinna oscylować w zakresie 20-25°C. Niższe temperatury nie wpływają na skuteczność zabiegu, jeśli temperatura w ciągu dnia osiągnie co najmniej 15°C.
2. Temperatura powietrza powyżej 30°C może wpłynąć na nasilenie procesu przerzedzania.
3. Wysoka wilgotność względna wpływa korzystnie na działanie środka. Podczas zabiegu liście powinny być suche.
4. Opady deszczu lub nawadnianie w ciągu 4 godzin po wykonaniu zabiegu, mogą obniżyć skuteczność działania środka.
5. Optymalny odczyn wody użytej do przygotowania cieczy użytkowej powinien wynosić od pH 5 do pH 7. Do przygotowania cieczy użytkowej nie należy używać wody o pH $\geq$ 8,5.
6. Dla odmian trudnych do przerzedzania należy stosować wyższe z zalecanych dawek. Jest to szczególnie ważne podczas chłodnej pogody.
7. Dla odmian łatwych do przerzedzania zaleca się stosować niższe z zalecanych dawek.
8. Nie należy stosować środka w sadach narażonych na stres spowodowany suszą lub niskimi temperaturami.
9. W zależności od uprawianej odmiany jabłoni i gruszy oraz panujących warunków środowiskowych nie można wykluczyć, iż po zastosowaniu regulatora wzrostu i rozwoju roślin, na traktowanych drzewach wystąpi zbyt silny lub zbyt słaby efekt przerzedzania zawiązków. Z tego względu przed zastosowaniem środka zalecana jest konsultacja z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem.

Załącznik nr 4 - OKRESY KARENCJI

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

Jabłoń – 49 dni.

Grusza – 49 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, okulary ochronne, odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą 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.

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

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo, lub
- 3 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%.

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

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów.

Opróżnione opakowania po środku zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować, jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradź się sprzedawcy środków ochrony roślin.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W przypadku połknięcia natychmiast wypłukać usta i popić dużą ilością wody; skonsultować się z lekarzem.

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

Nie należy wywoływać wymiotów, nie podawać nic doustnie w przypadku, gdy ofiara jest nieprzytomna bądź ma drgawki.

Leczenie objawowe (dekontaminacja, funkcje vitalne), zalecane płukanie żołądka.

Załącznik nr 8 - POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (e-mail, telefon, fax, adres www) 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 MAŁOOBSZAROWYCH**

***Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin
stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik***

Grusza

Przerzedzanie zawiązków owoców, poprawa wielkości owoców

Termin stosowania: środek należy zastosować po kwitnieniu, gdy owoce osiągną wielkość 7-15 mm (wielkość optymalna: 10-12 mm), w fazie rozwojowej BBCH 71-72 (początek rozwoju owoców).

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 7,5 l/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 500-1000 l/ha.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 6 lutego 2025 r. spółka Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S z siedzibą w Republice Francuskiej wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Cystar.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem MaxCel produkcji spółki Valent BioSciences LLC, 1910 Innovation Way, Suite 100 Libertyville, Illinois 60048, Stany Zjednoczone.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Cystar jest identyczny ze środkiem MaxCel, stąd również spełnia wymogi określone w art. 29 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 15 lipca 2027 r.

Pismem z dnia 11 kwietnia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. 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 kwietnia 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagę do postępowania, która została zaakceptowana.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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.)

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

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 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 - ePUAP)

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)

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