



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Warszawa, 04 października 2024 r.

Znak sprawy: DHR.rs.8207.1.3.2022

DECYZJA nr R - 1220/2024d

Na podstawie art. 43 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 31 stycznia 2022 r. złożonego zgodnie z art. 43 rozporządzenia nr 1107/2009, jego korekty z dnia 13 września 2024 r. oraz wniosku z dnia 7 czerwca 2024 r. złożonego zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009 przez spółkę Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec,

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **Vitisan** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 42/2018wu z dnia 18 czerwca 2018 r.:

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

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.)

Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	wodorowęglan potasu – 989,9 g/kg (98,99%)
Okres ważności środka ochrony roślin:	2 lata
Środek ochrony roślin niskiego ryzyka	tak

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszej decyzji.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
5 kg, 25 kg	LDPE/PE
1 kg	PET/ALU/PE

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 października 2037 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

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 i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z aktualnymi warunkami 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 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.)

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 zezwolenia na wprowadzanie niniejszego środka do obrotu.

ZAŁĄCZNIKI DO DECYZJI

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:

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Brak

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie proszku do sporządzania zawiesiny wodnej (SP), o działaniu powierzchniowym do stosowania zapobiegawczego przeciwko chorobom powodowanym przez grzyby.

Środek ochrony roślin niskiego ryzyka.

Ze względu na mechanizm działania substancji czynnej środka polegający m.in. na wysuszeniu zarodników grzybów, co zapobiega ich kiełkowaniu i rozwojowi strzępek infekcyjnych istotnym jest wykonanie zabiegów środkiem w taki sposób, aby wytworzyć możliwie jednolitą warstwę środka na powierzchni roślin.

Substancja czynna środka - wodorowęglan potasu należy wg klasyfikacji FRAC do grupy NC (substancje o nieznanym mechanizmie działania).

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego lub sadowniczego lub opryskiwacza ręcznego (w tym plecakowego).

Winorośl (w uprawie polowej)

mączniak prawdziwy winorośli

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 12,0 kg/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 3,0-12,0 kg/ha

(7,5 kg/ha na 10 tys. m² ściany liści (ściany owoconośnej) – LWA).

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo, w przypadku zagrożenia infekcją lub zgodnie z sygnalizacją, od fazy 2. liścia do fazy, gdy jagody stają się miękkie (BBCH 12-85).

Liczba zabiegów: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody:

- 400 l dla dawki 3,0 kg/ha,
- 800 l dla dawki 6,0 kg/ha,
- 1200 l dla dawki 9,0 kg/ha,
- 1600 l dla dawki 12,0 kg/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Jabłoń

parch jabłoni (ograniczenie występowania choroby)

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

(4,2 kg/ha na 10 tys. m² ściany liści (ściany owoconośnej) – LWA).

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo, w przypadku zagrożenia infekcją lub zgodnie z sygnalizacją, od fazy rozwoju liści do fazy zaawansowanego dojrzewania owoców (BBCH 10-85).

Liczba zabiegów: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody: 500-1500 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Uwagi:

1. Środek może powodować ordzawienie i chlorozy owoców niektórych odmian jabłoni i gruszy m.in. z tego powodu przed zastosowaniem środka wskazana jest konsultacja z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem odnośnie tolerancji odmian.
2. Ze względu na ograniczoną liczbę zabiegów, stosowanie wyłącznie środka VitiSan może być nie wystarczające do zwalczania parcha jabłoni i parcha gruszy. Z tego względu zaleca się włączenie do programu ochrony innych środków zalecanych do zwalczania tej choroby tych chorób.
3. W ramach strategii przeciwdziałania odporności sprawców chorób zaleca się włączenie do przyjętego programu ochrony przed chorobami środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania (stosowanie środków przemienne lub sekwencyjne).

Zalecana dawka środka w ochronie winorośli, jabłoni, gruszy, gruszy azjatyckiej, jabłoni płonki i pigwy pospolitej, odniesiona jest do faktycznego obiektu opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu roślin, określanej jako „powierzchnia ściany liści (ściany owoconośnej)” - LWA:

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

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

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

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki środka:

12 kg/ha w ochronie winorośli,

7,5 kg/ha w ochronie jabłoni, gruszy, gruszy azjatyckiej, jabłoni płonki, pigwy pospolitej,

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):

Winorośl, jabłoń, grusza, nieszpułka zwyczajna, pigwowiec, grusza azjatycka, jabłoń płonka, pigwa pospolita, roszponka, endywia, rośliny ozdobne - 1 dzień

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 i odzież roboczą (kombinezon) oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Unikać niepotrzebnego kontaktu z produktem. Niewłaściwe użycie może być szkodliwe 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.

W przypadku zastosowania opryskiwacza polowego:

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.

W przypadku zastosowania opryskiwacza sadowniczego:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 m od zbiorników i cieków wodnych.

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

Załącznik nr 7 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

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 suchym miejscu i 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 razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

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 (ograniczenie występowania choroby)

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

(4,2 kg/ha na 10 tys. m² ściany liści (ściany owoconośnej) – LWA).

Termin stosowania; Środek stosować zapobiegawczo, w przypadku zagrożenia infekcją lub zgodnie z sygnalizacją, od fazy rozwoju liści do fazy zaawansowanego dojrzewania owoców (BBCH 10-85).

Odstęp między zabiegami: co najmniej 3 dni.

Liczba zabiegów: 6

Zalecana ilość wody: 500-1500 l wody

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Nieszpułka zwyczajna, pigwowiec

parch (ograniczenie występowania choroby)

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

Termin stosowania; Środek stosować zapobiegawczo, w przypadku zagrożenia infekcją lub zgodnie z sygnalizacją, od fazy rozwoju liści do fazy zaawansowanego dojrzewania owoców (BBCH 10-85).

Liczba zabiegów: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody: 500-1500 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Grusza azjatycka, jabłoń płonka, pigwa pospolita

parch gruszy, parch jabłoni (ograniczenie występowania choroby)

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

(4,2 kg/ha na 10 tys. m² ściany liści (ściany owoconośnej) – LWA).

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo, w przypadku zagrożenia infekcją lub zgodnie z sygnalizacją, od fazy rozwoju liści do fazy zaawansowanego dojrzewania owoców (BBCH 10-85).

Liczba zabiegów: 6

Odstęp między zabiegami: co najmniej 3 dni.

Zalecana ilość wody: 500-1500 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 6

Roszonka, endywia (w uprawie polowej)

mączniak prawdziwy

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha

Termin stosowania środka: Środek stosować zapobiegawczo, w przypadku zagrożenia infekcją lub zgodnie z sygnalizacją, od fazy 2. liścia do fazy, gdy osiągnięta jest typowa masa liści (główna ma typową wielkość i kształt) (BBCH 12-49).

Liczba zabiegów: 10

Odstęp między zabiegami: co najmniej 5 dni.

Zalecana ilość wody: 600 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 10

Rośliny ozdobne (w uprawie polowej)

mączniaki prawdziwe

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

3,0 kg/ha (rośliny do 50 cm wysokości).

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów występowania choroby.

Liczba zabiegów: 10

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni,

Zalecana ilość wody: 1000- 2000 l /ha (rośliny do 50 cm wysokości)

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 10

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin VitiSan został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-42/2018wu z dnia 18 czerwca 2018 r. wydanym na rzecz spółki Biofa GmbH, Rudolf-Diesel Str. 2, D-72525, Münsingen, Republika Federalna Niemiec.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna wodorowęglan potasu 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).

W związku z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2021/1452 z dnia 3 września 2021 r.⁶ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających substancję czynną wodorowęglanu potasu jako jedyną substancję czynną.

Ponowną ocenę należało wykonać zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku nr III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych zawartych w załączniku nr I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie zostały zobligowane do określenia, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin podmiot posiadający zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin VitiSan zobowiązany był do przedstawienia dokumentacji o której mowa w art. 33 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w celu opracowania oceny tej dokumentacji w ramach przeglądu przedmiotowego zezwolenia pod względem spełnienia wymagań, o których mowa w art. 29 ww. rozporządzenia.

Zgodnie z art. 43 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 wnioskodawca powinien przedłożyć wymagane informacje w terminie trzech miesięcy od daty

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, z późn. zm.)

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1452 z dnia 3 września 2021 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej wodorowęglan potasu jako substancji niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 313, 6.9.2021, str. 30–34);

przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin. Wymagana dokumentacja została przedłożona przez spółkę Biofa GmbH wraz z wnioskiem z dnia 31 stycznia 2022 r. o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin VitiSan.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek o ponowną ocenę zezwolenia został złożony w państwach członkowskich, w których przedmiotowy środek jest wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Republika Federalna Niemiec. Właściwy urząd tego państwa dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009. Urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Republice Federalnej Niemiec wydał w dniu 2 maja 2023 r. decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z maja 2023 r.

Ponadto na podstawie informacji uzyskanej z właściwego urzędu Republiki Federalnej Niemiec w dniu 16 sierpnia 2024 r. potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Federalnej Niemiec, a także komentarzy do wykonanej oceny sporządzonych przez podmiot upoważniony – Eko-Futura Sp. z o.o. w Łodzi, potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących odnowienie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin VitiSan zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Jednocześnie wnioskiem z dnia 7 czerwca 2024 r. strona zwróciła się w trybie art. 51 rozporządzenia nr 107/2009 o rozszerzenie zakresu stosowania środków ochrony roślin Vitisan na uprawy aronii, świdośliwy, głogu, jarząbu, gruszy azjatyckiej, jabłoni płonki, nieszpuki zwyczajnej, pigwy pospolitej i pigwowca w zakresie ograniczenia wzrostu pędów oraz ograniczenie wtórnych infekcji zarazy ogniowej.

Wnioskowane rozszerzenie zakresu stosowania środka ochrony roślin VitiSan zostało ocenione i zaakceptowane w zakresie wpływu na zdrowie człowieka i zwierząt wynikającego z jego stosowania oraz pozostałości środka ochrony roślin w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, wpływu na los i zachowanie środka w środowisku i oddziaływania na gatunki niebędące celem działania środka ochrony roślin oraz skuteczności działania środka ochrony roślin - raporty rejestracyjne wykonane przez urząd ds. rejestracji Królestwa Niderlandów z maja 2023 r., z wyjątkiem zastosowania w uprawach aronii, świdoliwy, głogu, jarzębu gdzie nie przedstawiono ich oceny w dokumentacji.

Biorąc powyższe pod uwagę stwierdzono, że przedmiotowy środek ochrony roślin spełnia wymagania określone w art. 29 i w art. 51 ust. 2 pkt b) rozporządzenia nr 1107/2009.

Środek Vitisan może być stosowany w rozszerzonym zakresie na uprawy małoobszarowe przez wszystkich zainteresowanych jego stosowaniem użytkowników 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.

Ponadto w toku prowadzonego postępowania administracyjnego wnioskiem z dnia 13 września 2024 r. strona zwróciła się o uznanie środka ochrony roślin Vitisan za środek niskiego ryzyka zgodnie z art. 47 rozporządzenia nr 1107/2009. Na podstawie decyzji urzędu do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Republice Federalnej Niemiec z dnia 2 maja 2023 r. potwierdzono spełnienie wymagań określonych w art. 47 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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 października 2037 r.

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 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 *Kodeks postępowania administracyjnego*⁸ (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*⁹ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy. Strona może również, stosownie do treści art. 127a k.p.a. rzec się z 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/

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1222 t.j.)

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

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 t.j.)

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

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
(zezwozenia.sor@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)