



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.1.45.2023

ZEZWOLENIE nr R-178/2024

Na podstawie art. 28 ust. 1 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 27 marca 2023 r. wraz z korektami z dnia 8 grudnia 2023 r. i z dnia 26 lutego 2024 r., złożonego przez spółkę INNVIGO Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz wniosku z dnia 27 marca 2023 r. z korektą z dnia 8 grudnia 2023 r., złożonego zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009,

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Pacyfik 30 OD**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	INNVIGO Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	INNVIGO Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
Rodzaj środka ochrony roślin:	Herbicyd
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:	Mezosulfuron metylowy (związek z grupy pochodnych sulfonilomocznika) – 30 g/l (3,15%)
Sejfner:	Mefenpyr dietylu – 90 g/l (9,45%)
Inne substancje stwarzające zagrożenie nie będące substancją czynną:	Kwas benzenosulfonowy, pochodne C10-13-alkilowe, sole wapniowe
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:
0,275 l – 10 l	HDPE/PA
0,312 l – 10 l	f-HDPE
0,25 l – 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 30 czerwca 2033 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.

OBOWIAZKI 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.

Załącznik nr 9 - Zastosowania małoobszarowe 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. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:
H410 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 05, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H318, 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:

P280 – Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy.

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.

P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem

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 zawiesiny olejowej do stosowania po rozcieńczeniu wodą (OD). Zawiera wbudowany sejfner w postaci mefenpyr-dietylu. Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna mezosulfuron metylu zaliczana jest do grupy 2.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną zaliczaną do grupy inhibitorów enzymu – syntazy acetylmleczanowej (ALS), co prowadzi do zahamowania wielu procesów życiowych, w tym głównie do zahamowania podziału komórek w tkankach merystematycznych, powodując tym inhibicję wzrostu pędów i korzeni, a tym samym wstrzymując wzrost i rozwój chwastów.

Środek pobierany jest poprzez liście oraz w mniejszym stopniu przez korzenie chwastów i szybko przemieszczany jest w całej roślinie. Efekt działania środka w postaci żółknięcia roślin wrażliwych widoczny jest po kilkunastu dniach od wykonania zabiegu. Pełny efekt chwastobójczy środka widoczny jest po upływie 3–4 tygodni od zastosowania.

Szybkość działania środka zależy od fazy rozwojowej zwalczanych chwastów i panujących warunków atmosferycznych (temperatura, wilgotność powietrza) oraz tempa wzrostu chwastów. Najwyższą skuteczność działania uzyskuje się stosując środek na młode, intensywnie rosnące chwasty. Susza lub opady deszczu w trakcie lub wkrótce po zabiegu zmniejszają pobieranie środka i obniżają jego skuteczność.

Dawka 0,5 l/ha

Chwasty wrażliwe	gorczyca polna, miotła zbożowa, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity, wiechlina roczna, wyczyniec polny, życica trwała
Chwasty średnio wrażliwe	gwiazdnica pospolita, mak polny, stokłosa miękka
Chwasty odporne	fiołek polny, przetacznik bluszczykowy

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować od początku fazy krzewienia do fazy drugiego kolanka (BBCH 21–32).

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. Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na młode, intensywnie rosnące chwasty.
2. Silny opad deszczu wcześniej niż 6 godzin po zabiegu może obniżyć skuteczność działania środka.
3. Spadki temperatury poniżej 5°C w przeciągu 4 dni po zabiegu oraz susza mogą powodować obniżenie skuteczności środka.
4. Środek rozkłada się szybciej w glebie w warunkach dobrego uwilgotnienia, wyższej temperatury oraz niższego pH.
5. Po zastosowaniu preparatu na niektórych odmianach pszenicy ozimej mogą wystąpić przejściowe objawy fitotoksyczności, które nie wpływają na ilość i jakość plonu (np. Arkadia, Euforia, Findus, Hondia, Julius, Linus, Medalistka, Owacja, RGT Bilanz, RGT Reform).
- 6. W przypadku wystąpienia na polu biotypów chwastów odpornych na środki z grupy inhibitorów ALS, skuteczność może być ograniczona. Należy wdrożyć procedurę ograniczania presji selekcyjnej na rozwój odporności w całym płodozmianie.**
7. Strategia zarządzania odpornością.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecany terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
- dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
- stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować mieszaninę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
- stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
- dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
- używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
- używać kwalifikowanego materiału siewnego,
- czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
- informować posiadacza zezwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,

- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

6. Środka nie stosować:

- na tym samym stanowisku częściej niż raz w sezonie,
- na zamrożoną lub pokrytą śniegiem powierzchnię pola,
- na rośliny uszkodzone przez mróz, suszę, zastoiska wodne, szkodniki, choroby oraz na rośliny wykazujące objawy niedoboru składników odżywczych.

7. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach,
- wylewania resztek cieczy użytkowej oraz wody użytej do mycia sprzętu w miejscach zasięgu korzeni roślin.

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 glebie do poziomu niestwarzającego zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji potraktowanej środkiem Pacyfik 30 OD w tym samym sezonie wegetacyjnym po wykonaniu orki na głębokość 10 cm można uprawiać rośliny bobowate, natomiast bez orki – zboża jare i ozime, w tym kukurydzę.

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 sporządzania cieczy użytkowej oraz stosowania środka.

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 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:

- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 1 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 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.

Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

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

Załącznik nr 9 - ZASTOSOWANIA MAŁOBSZAROWE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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.

Żyto jare

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować od początku fazy krzewienia do fazy drugiego kolanka (BBCH 21–32).

Zalecana ilość wody: 200 – 300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszenica orkisz, pszenica płaskurka, pszenica samopsza, pszenica twarda

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,5 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować od początku fazy krzewienia do fazy drugiego kolanka (BBCH 21–32).

Zalecana ilość wody: 200 – 300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 27 marca 2023 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 Pacyfik 30 OD.

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 podmiotom upoważnionym, o których mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy – Instytutowi Ochrony Środowiska – Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Warszawie oraz spółce 3P Expert Sp. z o.o. w Łodzi.

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 metsulfuron metylowy 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. Ponadto, żaden ze składników obojętnych środka ochrony roślin nie spełnia kryteriów identyfikacji, które są uznawane za niedozwolone do stosowania w środkach ochrony roślin zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/574^[1].
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.
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.).

^[1] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz. Urz. UE L 75 z 14.3.2023 r. str. 7)

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 30 czerwca 2033 r.

Dodatkowo wnioskiem z dnia 27 marca 2023 r., złożonym zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009, spółka INNVIGO Sp. z o.o. wystąpiła o uwzględnienie w zezwoleniu zastosowania środka w ochronie żyta jarego, pszenicy orkisz, pszenicy płaskurki, pszenicy samopszy i pszenicy twardej. Biorąc powyższe pod uwagę środek może być stosowany w rozszerzonym zakresie w powyższych uprawach 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, posiadacz zezwolenia zobligowany jest 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 6 miesięcy od daty otrzymania niniejszego zezwolenia i uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia stosownych danych lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Sejfner mefenpyr dietylu zawarty w niniejszym środku ochrony roślin Pacyfik 30 OD powinien zostać zgłoszony do programu prac dla stopniowego przeglądu synergetyków i sejfnerów znajdujących się

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.).

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 19 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 19 grudnia 2024 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie wnosząc uwagi do postępowania, które zostały 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 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 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127§3 *Kodeksu postępowania administracyjnego*¹⁰ (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,

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);

⁹ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

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

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 - ePUAP)

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

¹¹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)