



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.1.18.2024.Boscalix 500 SC.(09)

ZEZWOLENIE nr R- 164/2025

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 z dnia 15 kwietnia 2024 r. złożonego przez spółkę Pestila Sp. z o.o., Studzianki 24A, 97-320 Wolbórz, zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **BOSCALIX 500 SC**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Pestila Sp. z o.o. Studzianki 24A, 97-320 Wolbórz
Producent środka ochrony roślin:	Pestila Sp. z o.o. Studzianki 24A, 97-320 Wolbórz
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/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.)

Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	boskalid (związek z grupy karboksamidów) – 500 g/l (42,85%)
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:
250 ml - 1000 l	HDPE, HDPE/PA, f-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 kwietnia 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 (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.

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.)

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.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH208 – Zawiera 1,2-benzoizotiazol-(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.

P391 – Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC), o działaniu układowym, do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Środek zawiera substancję czynną boskalid, która wg klasyfikacji FRAC należy do grupy 7.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

W ochronie pszenicy ozimej, pszenicy jarej, jęczmienia ozimego i jarego oraz żyta ozimego środek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania łącznego (tank-mix) z innymi środkami grzybobójczymi zalecanymi do stosowania w ochronie tych samych zbóż przed tymi samymi chorobami. Środki te muszą zawierać wyłącznie substancje czynne, które nie należą do grupy 7 wg. klasyfikacji FRAC. Przed wykonaniem zabiegu wskazana jest konsultacja z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem odnośnie zalecanych środków grzybobójczych do łącznego stosowania ze środkiem Boscalix 500 SC.

Pszenica ozima

septorioza paskowana liści pszenicy

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

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów choroby, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy, gdy widoczne są pierwsze ości (BBCH 30-49).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Pszenica jara

septorioza paskowana liści pszenicy

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

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów choroby, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy, gdy widoczne są pierwsze ości (BBCH 30-49).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Jęczmień ozimy

plamistość siatkowa jęczmienia

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

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów choroby, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy, gdy widoczne są pierwsze ości (BBCH 30-49).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Jęczmień jary

plamistość siatkowa jęczmienia

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

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów choroby, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy, gdy widoczne są pierwsze ości (BBCH 30-49).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Żyto ozime

rynchosporioza zbóż

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

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów choroby, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy, gdy widoczne są pierwsze ości (BBCH 30-49).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Rzepak ozimy

sucha zgnilizna kapustnych, zgnilizna twardzikowa

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

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4–0,5 l/ha

Środek w dawce 0,4 l/ha należy stosować tylko w przypadku, gdy nasilenie występowania chorób (w tym prognozowane) jest na niższym poziomie.

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub natychmiast po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od fazy, gdy widoczne są pojedyncze nadal zamknięte pąki kwiatowe (kwiatostany boczne) do fazy, gdy 10% łuszczyn osiągnęło ostateczną wielkość (BBCH 57-71).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 300-400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Przy ustalaniu wielkości kropel cieczy użytkowej należy uwzględnić ograniczenia wymienione w akapitach dotyczących środków ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników i osób postronnych.

Podczas stosowania środka nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych.

Środek zawiera jako substancję czynną boskalid, związek z grupy karboksamidów (fungicydy inhibitory dehydrogenazy bursztynianowej – SDHI, wg klasyfikacji FRAC grupa 7).

W ramach strategii przeciwdziałania odporności sprawców chorób należy m. in. stosować środek tylko jeden raz w sezonie wegetacyjnym (zboża) lub dwukrotnie (rzepak ozimy), głównie w zabiegach zapobiegawczych (profilaktycznie), wyłącznie w zalecanej dawce zgodnie z zaleceniami z etykiety, w tym dotyczących stosowania środka w ochronie zbóż w mieszaninie ze środkiem grzybobójczym, zawierającym substancję czynną z innej grupy wg klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania, o wysokiej skuteczności w ochronie przed chorobami, które mają być celem zabiegu.

Ponadto w przypadku konieczności wykonania kolejnych zabiegów zaleca się użycie środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne o innych mechanizmach działania, z innych grup wg klasyfikacji FRAC (stosowanie przemienne).

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI I NASTĘPSTWO ROŚLIN

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

pszenica ozima, pszenica jara, jęczmień ozimy, jęczmień jary, żyto ozime - 56 dni;

rzepak ozimy – niewymagany.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W przypadku konieczności likwidacji uprawianej rośliny (w wyniku uszkodzenia uprawy przez mróz, choroby lub szkodniki), na tym samym polu można uprawiać każdą roślinę uprawną po wykonaniu orki na głębokość minimum 25 cm.

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 oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz 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.

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:

- 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 kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku połknięcia: niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę.

W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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 15 kwietnia 2024 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Pestila Sp. z o. o., Studzianki 24A, 97-320 Wolbórz, wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Boscalix 500 SC.

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 – Instytut Ochrony Środowiska - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

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 boskalid, 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) 2023/574⁶.
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.

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.).

⁶ 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)

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. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁷.
6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w załącznikach do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.

Tym niemniej posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia dodatkowych wyników badań dla przedmiotowego środka stosowanego solo (pojedynczo) oraz łącznie w mieszaninie zbiornikowej z innym środkiem grzybobójczym, zalecanym do ochrony tych samych gatunków zbóż przed tymi chorobami oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Przedmiotowy środek stosowany solo i łącznie powinien być testowany w minimum: dwóch badaniach w pszenicy ozimej w ochronie przed septoriozą paskowaną liści pszenicy, dwóch badaniach w ochronie w jęczmienia ozimego i/lub jęczmienia jarego przed plamistością siatkową jęczmienia i w dwóch badaniach w życie ozimym w ochronie przed rynchosporiozą zbóż oraz w dwóch badaniach w ochronie pszenżyta ozimego przed septoriozami liści. Przy czym środek przedmiotowy oraz środek wchodzący z nim w skład mieszaniny zbiornikowej powinny być zastosowane w dawkach i terminach zalecanych przy stosowaniu pojedynczym (solo). Badania powinny być zlokalizowane w Polsce lub innych krajach strefy pn.-wsch. EPPO, ewentualnie w krajach sąsiednich należących do innych stref agro-klimatycznych EPPO (DE, CZ, SLK).

Ponadto należy przedłożyć badania potwierdzające skuteczność stosowania środka w ochronie rzepaku ozimego przed suchą zgnilizną kapustnych (zabiegi wiosną) - minimum dwa badania w tym zastosowaniu, zlokalizowane w Polsce lub innych krajach strefy pn.-wsch. EPPO, ewentualnie w krajach sąsiednich należących do innych stref agro-klimatycznych EPPO (DE, CZ, SLK). W badaniach tych przedmiotowy środek należy stosować zgodnie z zaleceniami z etykiety.

Powyższe wyniki badań skuteczności wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego należy przedłożyć w terminie 24 miesięcy od daty wydania niniejszego

⁷ 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.).

zezwolenia. W projekcie raportu wyniki badań skuteczności przedłożone w celu realizacji ww. warunków należy przedstawić w formie oddzielonych zestawień/tabel.

7. Środek ochrony roślin został sklasyfikowany oraz oznakowany na podstawie art. 13 rozporządzenia CLP.

Nadto na podstawie art. 62 rozporządzenia nr 1107/2009, który dotyczy wspólnego korzystania z testów i badań z udziałem kręgowców, spółka Pestila Sp. z o.o. wnioskiem z dnia 30 kwietnia 2025 r. wystąpiła do spółki BASF SE z siedzibą w Republice Federalnej Niemiec - właściciela badań z udziałem kręgowców dla środka ochrony roślin Entargo o ich udostępnienie i rozpoczęła negocjacje związane z uzyskaniem listu dostępu do badań toksyczności dla ryb. W toku prowadzonego postępowania administracyjnego związanego z wydaniem niniejszego zezwolenia strona nie przedstawiła informacji o zakończeniu negocjacji, niemniej uwzględniając art. 62 stanowiący m.in., iż brak porozumienia nie stanowi dla właściwego organu państwa członkowskiego przeszkody do wykorzystywania sprawozdań z badań i testów z udziałem kręgowców w odniesieniu do wniosku, nie wstrzymano wydania decyzji, a wszelkie spory strony powinny rozstrzygać między sobą drogą arbitrażu lub na drodze sądowej.

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia:

- nowych metod analitycznych dla matryc pochodzenia zwierzęcego - mięśnie (metoda podstawowa i ILV) z LOQ na poziomie 0,01 mg/kg,
- metody ILV dla jaj.

Powyższe dane należy przedstawić w terminie dwóch lat od daty otrzymania niniejszego zezwolenia. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Posiadacz zezwolenia jest również 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 roku od daty otrzymania niniejszego zezwolenia. Brak przedłożenia stosownych danych lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

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 kwietnia 2027 r.

Pismem z dnia 24 października 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Pestila Sp. z o.o., Studzianki 24A, 97-320 Wolbórz, 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 27 października 2025 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 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.

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 2025 r. poz. 1154 t.j.)

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*¹⁰ 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
dyrektor
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:

¹⁰ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 t.j.)

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